



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 716

Buenos Aires, 22 DE ENERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000326-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 716

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA



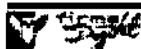
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 716

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CLAVITAM y nombre/s genérico/s ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 11/09/2014 16:38:42, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF - 11/09/2014 16:38:42, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF - 11/09/2014 16:38:42, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 16/08/2013 17:25:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 11/09/2014 16:38:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 11/09/2014 16:38:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 19/09/2014 11:59:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 11/09/2014 16:38:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 11/09/2014 16:38:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 11/09/2014 16:38:42.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 716

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000326-13-8



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Información para el paciente

Clavitam Amoxicilina 875 mg Ácido Clavulánico 125 mg Comprimidos Recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- **Qué es Clavitam y para qué se utiliza.**

Clavitam es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados Amoxicilina y Ácido Clavulánico. La Amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como "penicilinas" que a veces no pueden actuar (se vuelven inactivas). El otro componente (Ácido Clavulánico) no permite que esto ocurra.

Clavitam se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído, nariz y garganta
- Infecciones del aparato respiratorio
- Infecciones del aparato urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (todos los tejidos del cuerpo sin incluir los huesos, como por ej. los músculos).
- Infecciones dentales

- **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clavitam.**

No tome Clavitam:

Si es alérgico a la Amoxicilina, al Ácido Clavulánico o a cualquier componente de la fórmula.

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico.

Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

Si está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón.

Si no orina de forma normal.

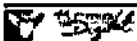
Si tiene mononucleosis infecciosa.

Uso de Clavitam con otros medicamentos:

Informe a su médico si está empleando o ha empleado recientemente o podría tener que emplear cualquier otro medicamento, incluso los comprados sin receta.

Toma de Clavitam con alimentos:

Para reducir al mínimo posibles malestares gastrointestinales (estómago-intestino), se recomienda tomar el medicamento al inicio de las comidas.



Embarazo y lactancia:

Si está o cree que podría estar embarazada o se encuentra amamantando, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La Amoxicilina pasa a la leche materna, por lo tanto no es aconsejable tomar Clavitam cuando se está amamantando.

• Cómo tomar Clavitam

Siga exactamente las instrucciones de su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Clavitam. No debe tomar Clavitam durante más de dos semanas sin que el médico lo controle.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Se recomienda tomar el medicamento al inicio de las comidas.

La cantidad que deben tomar los niños menores de 2 años dependerá de su peso y se la indicará el médico.

No se recomienda dar Clavitam Comprimidos a menores de 12 años, quienes deben tratarse preferiblemente con la suspensión.

Pacientes con problemas de riñón e hígado:

· Si tiene problemas de riñón es posible que le cambien la dosis, que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.

· Si tiene problemas de hígado se le harán análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Si olvidó tomar Clavitam.

No tome dos veces el medicamento para compensar las dosis olvidadas.

• Conservación de Clavitam:

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Clavitam después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

• Posibles efectos indeseables:

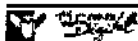
Al igual que todos los medicamentos, Clavitam puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufran. Los más comunes son gastrointestinales, alérgicos, alteraciones en la sangre.

• Recordatorio:

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

• Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento:

Si se le están realizando análisis de sangre (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de la función del hígado) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico que le están administrando Amoxicilina/Ácido



Clavulánico. Esto es porque la Amoxicilina/Ácido Clavulánico pueden alterar los resultados de este tipo de análisis.

Contenido del envase:

CLAVITAM:

875 mg/125 mg envases que contienen 14 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Se debe conservar en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 25°C.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



Firma Digital
NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3

Información para el paciente

Clavitam Amoxicilina 400 mg Ácido Clavulánico 57 mg Polvo para Suspensión Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- **Qué es Clavitam y para qué se utiliza.**

Clavitam es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados Amoxicilina y Ácido Clavulánico. La Amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como "penicilinas" que a veces no pueden actuar (se vuelven inactivas). El otro componente (Ácido Clavulánico) no permite que esto ocurra.

Clavitam se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído, nariz y garganta
- Infecciones del aparato respiratorio
- Infecciones del aparato urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (todos los tejidos del cuerpo sin incluir los huesos, como por ej. los músculos).
- Infecciones dentales

- **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clavitam.**

No tome Clavitam:

Si es alérgico a la Amoxicilina, al Ácido Clavulánico o a cualquier componente de la fórmula.

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico.

Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

Si está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón.

Si no orina de forma normal.

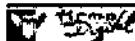
Si tiene mononucleosis infecciosa.

Uso de Clavitam con otros medicamentos:

Informe a su médico si está empleando o ha empleado recientemente o podría tener que emplear cualquier otro medicamento, incluso los comprados sin receta.

Toma de Clavitam con alimentos:

Para reducir al mínimo posibles malestares gastrointestinales (estómago-intestino), se recomienda tomar el medicamento al inicio de las comidas.



Embarazo y lactancia:

Si está o cree que podría estar embarazada o se encuentra amamantando, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La Amoxicilina pasa a la leche materna, por lo tanto no es aconsejable tomar Clavitam cuando se está amamantando.

• Cómo tomar Clavitam

Siga exactamente las instrucciones de su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Clavitam. No debe tomar Clavitam durante más de dos semanas sin que el médico lo controle.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Se recomienda tomar el medicamento al inicio de las comidas.

La cantidad que deben tomar los niños menores de 2 años dependerá de su peso y se la indicará el médico.

No se recomienda dar Clavitam Comprimidos a menores de 12 años, quienes deben tratarse preferiblemente con la suspensión.

Pacientes con problemas de riñón e hígado:

· Si tiene problemas de riñón es posible que le cambien la dosis, que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.

· Si tiene problemas de hígado se le harán análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Si olvidó tomar Clavitam.

No tome dos veces el medicamento para compensar las dosis olvidadas.

• Conservación de Clavitam:

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Clavitam después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

• Posibles efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, Clavitam puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufran. Los más comunes son gastrointestinales, alérgicos, alteraciones en la sangre.

• Recordatorio:

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

• Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento:

Si se le están realizando análisis de sangre (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de la función del hígado) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico que le están administrando Amoxicilina/Ácido

Clavulánico. Esto es porque la Amoxicilina/Ácido Clavulánico pueden alterar los resultados de este tipo de análisis.

Contenido del envase:

CLAVITAM:

400 mg/5 ml se presenta en frascos que contienen polvo para preparar 70 ml y 140 ml de suspensión oral.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2 y 8°C. No congelar. Descartar a los 7 días de su preparación.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huelgo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



Firma Digital
NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3



Proyecto de Prospecto Interno

Clavitam
Amoxicilina 500 - 875 mg
Ácido Clavulánico 125 mg
Comprimidos Recubiertos
Amoxicilina 400 mg
Ácido Clavulánico 57 mg
Polvo para Suspensión Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Clavitam 500/125 mg contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato)..... 500,0 mg
Ácido Clavulánico (como Sal Potásica)..... 125,0 mg

Excipientes:

Almidón Glicolato Sódico 29,0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal 10,0 mg
Talco 24,8 mg
Estearato de Magnesio 14,5 mg
Polietilenglicol 6000..... 2,0 mg
Dióxido de Titanio..... 4,8 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa..... 16,0 mg
Povidona 4,8 mg
Sacarina Sódica 0,6 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p..... 1113,0 mg

Cada comprimido recubierto de Clavitam 875/125 mg contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato)..... 875,0 mg
Ácido Clavulánico (como Sal Potásica)..... 125,0 mg

Excipientes:

Almidón Glicolato Sódico 29,0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal 10,0 mg
Talco 26,9 mg
Estearato de Magnesio 14,5 mg
Polietilenglicol 6000..... 2,8 mg
Dióxido de Titanio..... 6,9 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa..... 22,2 mg
Povidona 6,9 mg
Sacarina Sódica 0,9 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p..... 1597,0 mg

Cada 5 ml de suspensión reconstituida de Clavitam contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato)..... 400,0 mg

Ácido Clavulánico (como Sal Potásica)..... 57,0 mg

Excipientes:

Ácido Cítrico Anhidro..... 3,6 mg

Colorante Amarillo Quinolina..... 24,9 µg

Ciclamato de Sodio..... 50,0 mg

Sabor Naranja en Polvo..... 15,1 mg

Hidroxietilcelulosa..... 10,0 mg

Celulosa Microcristalina..... 44,5 mg

Carboximetilcelulosa Sódica..... 5,5 mg

Azúcar Granular c.s.p..... 1200,0 mg

Acción terapéutica:

Antibiótico bactericida betalactámico de amplio espectro asociado a un inhibidor de betalactamasas. Código ATC: JO1CR.

Indicaciones:

- **Infecciones del tracto respiratorio inferior, otitis media y sinusitis causadas por:** Cepas de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis* productoras de β -lactamasas.

- **Infecciones dentales severas:** Abscesos periapicales, pericoronaritis, flemones, celulitis, enfermedad periodontal del adulto por gérmenes productores de β -lactamasas como *Staphylococcus aureus*, *Eikenella corrodens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium species*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella species*, *Moraxella catarrhalis*.

- **Infecciones de piel y faneras:** Causadas por *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Klebsiella species* productoras de β -lactamasas.

- **Infecciones del tracto urinario:** Causadas por cepas de *Escherichia coli*, *Klebsiella species* y *Enterobacter species* productoras de β -lactamasas.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: La Amoxicilina es un antibiótico semisintético de amplio espectro con actividad bactericida frente a varios organismos grampositivos y gramnegativos.

Actúa sobre las membranas citoplasmáticas bacterianas, impidiendo la división celular. La Amoxicilina es sensible a la degradación por β -lactamasas, y por lo tanto, el espectro de actividad no incluye los organismos que producen estas enzimas. El Ácido Clavulánico es un β -lactámico estructuralmente relacionado a las penicilinas que posee la capacidad de inactivar en alto grado las enzimas β -lactamasas bacterianas.

La asociación de Amoxicilina y Ácido Clavulánico protege a la Amoxicilina de la degradación por β -lactamasas y extiende en forma efectiva el espectro de acción de la misma a un gran número de bacterias que son normalmente resistentes a la Amoxicilina y a otros antibióticos β -lactámicos.

El Ácido Clavulánico no posee acción bactericida propia.

Espectro Antibacteriano

La asociación Amoxicilina-Ácido Clavulánico ha demostrado ser efectiva in vitro y clínicamente frente a los siguientes microorganismos:

Aerobios grampositivos: Staphylococcus aureus (productores y no productores de betalactamasa).

Los estafilococos resistentes a meticilina-oxacilina deben ser considerados resistentes a la Amoxicilina-Ácido Clavulánico.

Aerobios gramnegativos: Enterobacter especies, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella especies, Moraxella catarrhalis (productoras y no productoras de betalactamasa).

Bacterias anaeróbicas: Bacteroides species (incluyendo Bacteroides fragilis) y Fusobacterium species (productoras y no productoras de betalactamasa). Peptostreptococcus species.

Se ha demostrado la acción in vitro de la Amoxicilina-Ácido Clavulánico pero se desconoce su significado clínico frente a Streptococcus pneumoniae y Neisseria gonorrhoeae. Ambas cepas son más susceptibles in vitro a la Amoxicilina sola que a la ampicilina o penicilina pero no existen trabajos clínicos que establezcan la seguridad y efectividad de la Amoxicilina-Ácido Clavulánico frente a estos gérmenes.

Se ha establecido la efectividad de la Amoxicilina sola frente a:

Enterococcus faecalis, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae, pyogenes y viridans.

Eikenella corrodens, Neisseria gonorrhoeae y Proteus mirabilis (productores y no productores de betalactamasa).

Farmacocinética: La Amoxicilina-Ácido Clavulánico se absorben bien en el tracto gastrointestinal.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad no varía con los alimentos. La biodisponibilidad de la Amoxicilina es aproximadamente del 90% y la del Ácido Clavulánico es aproximadamente del 60%; sin embargo, la última es objeto de fluctuaciones marcadas.

Unión a proteínas plasmáticas: La unión a proteínas plasmáticas es baja: 25% para la Amoxicilina y 18% para el Ácido Clavulánico, aproximadamente.

Vida media de eliminación: La vida media de la Amoxicilina, luego de su administración oral, es de 1,3 horas y la de Ácido Clavulánico, es de 1 hora. La recuperación urinaria de la Amoxicilina oscila entre el 60 y el 80% y la del Ácido Clavulánico entre el 30 y el 50%.

C_{máx}: Una o 2 horas después de una dosis de 250 mg, se ha observado una concentración plasmática máxima de la Amoxicilina de alrededor de 5µg/ml, con presencia de cantidades detectables hasta transcurridas 8 horas. La duplicación de la

dosis dobla la concentración. La presencia de alimentos en el estómago no parece disminuir la cantidad absorbida.

Eliminación: Entre el 50-70% de la Amoxicilina y el 25-40% del Ácido Clavulánico se excretan por orina dentro de las primeras 6 horas, sin cambios.

Posología:

Modo de empleo:

Clavitam Comprimidos

Dosificación normal para el tratamiento de infecciones:

Adultos y niños mayores de 12 años:

- **Infecciones leves a moderadas** (*infecciones del aparato respiratorio superior como tonsillitis, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos*):

Un comprimido de Clavitam 500 mg dos veces al día.

- **Infecciones graves** (*infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario*):

Un comprimido de Clavitam 875 mg dos veces al día.

- **Dosificación en infecciones dentales** (por ejemplo abscesos dentoalveolares):

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Un comprimido de Clavitam 500 mg dos veces por día durante 5 días.

No se recomienda administrar Clavitam Comprimidos en menores de 12 años.

El tratamiento con Clavitam 500-875 mg no debe prolongarse durante más de 14 días sin un control médico.

Dosificación en casos de insuficiencia renal:

Adultos:

Insuficiencia leve (Clearance de creatinina >30 ml/min)	Insuficiencia moderada (Clearance de creatinina 10 - 30 ml/min)	Insuficiencia grave (Clearance de creatinina <10 ml/min)
Ningún cambio en la dosificación	Un comprimido de 500 mg cada 12 horas	No se recomiendan los comprimidos de 500 mg u 875 mg

Niños:

Se deberán hacer reducciones similares en la dosificación para los niños.

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:

Dosificar controlando la función hepática periódicamente.

Clavitam Suspensión

- 25 / 3,6 mg / kg / día en infecciones leves a moderadas (*infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos*).

- 45 / 6,4 mg / kg / día para el tratamiento de infecciones más severas (*infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario*).

Los cuadros siguientes sirven de guía para la administración en niños.

Niños mayores de 2 años:

Amoxicilina / Ácido Clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25 / 3,6 mg / kg / día	2-6 años (13-21 kg)	2,5 ml de Clavitam Suspensión dos veces por día.
	7-12 años (22-40 kg)	5,0 ml de Clavitam Suspensión dos veces por día.
45 / 6,4 mg / kg / día	2-6 años (13-21 kg)	5,0 ml de Clavitam Suspensión dos veces por día.
	7-12 años (22-40 kg)	10,0 ml de Clavitam Suspensión dos veces por día.

Niños de 2 meses a 2 años de edad:

La dosificación en niños menores de 2 años dependerá del peso corporal:

- En otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 45 / 6,4 mg / kg / día cada 12 horas.

- En infecciones menos graves se recomienda 25 / 3,6 mg / kg / día cada 12 horas.

La experiencia con Clavitam Suspensión no es suficiente como para establecer recomendaciones de dosificación en niños de edad inferior a 2 meses.

Niños con función renal inmadura: En niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de Clavitam Suspensión.

Insuficiencia renal: En niños con una tasa de filtración glomerular (TFG) > 30 ml/minuto no se requiere ajuste de la dosificación. En niños con TFG < 30 ml/minuto no se recomienda el uso de Clavitam Suspensión.

Insuficiencia hepática: Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación sobre la dosificación.

Instrucciones para preparar 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 flecha impresa en el frasco.
2. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
3. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de Clavitam Suspensión.
4. Conservar en la heladera entre 2° y 8°C.
Agitar bien cada vez antes de usar.

LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2° Y 8°C. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN.

Cómo se utiliza este producto: Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de Clavitam se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un periodo de 14 días sin realizar un control.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Clavitam está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquier componente de la fórmula.

En pacientes con historia previa de ictericia colestática o insuficiencia hepática provocada por la asociación Amoxicilina-Ácido Clavulánico.

Advertencias:

Debe ajustarse la dosis en pacientes con insuficiencia renal dependiendo de la gravedad de la alteración funcional. Están indicados controles de la función hepática y renal y estudios hematológicos en el tratamiento a largo plazo. El tratamiento con Clavitam debe interrumpirse si se presentan reacciones alérgicas (véase "Reacciones Adversas"). Las reacciones de hipersensibilidad responden favorablemente a los antihistamínicos y corticoides y la mayoría revierten inmediatamente después de la suspensión del tratamiento. Hay que actuar con total urgencia en reacciones anafilactoides graves. Se ha comunicado que pacientes con mononucleosis infecciosa tienden a responder más frecuentemente con erupción cutánea eritematosa al tratamiento con Amoxicilina. Lo mismo que con todos los antibióticos de amplio espectro debe prestarse la atención debida al desarrollo de bacterias resistentes y hongos durante una terapia prolongada. La colitis pseudomembranosa inducida por antibióticos, que puede poner en peligro la vida, debe tenerse en cuenta en pacientes con diarrea persistente y grave. En tales casos, el tratamiento con Clavitam debe suspenderse enseguida e instaurar la terapéutica correspondiente (por ej. con vancomicina oral). Son necesarias pruebas de identificación y sensibilidad bacteriana del agente causal. Los antiperistálticos están contraindicados. Microscopia de campo oscuro debe realizarse antes de instituir el tratamiento en pacientes con gonorrea y en los que se sospechan lesiones de sífilis primaria. Se recomiendan estudios serológicos durante cuatro meses, por lo menos, en todos los otros casos en los que también se sospeche sífilis. Se debe establecer un tratamiento sintomático en caso de sobredosis con función renal disminuida (síntomas gastrointestinales y alteraciones de los

equilibrios electrolítico e hídrico). Clavitam puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

Precauciones:

Aunque Clavitam es una asociación con bajo grado de toxicidad, en caso de tratamiento prolongado, se deben realizar controles periódicos de la función renal, hepática y hematológica.

Se ha reportado un alto porcentaje de reacciones dermatológicas con el uso de ampicilinas en pacientes con mononucleosis, por lo tanto no se recomienda su uso en estos casos.

Se pueden presentar infecciones sobreagregadas por *Pseudomonas* o *Candida* que pueden requerir suspensión del tratamiento y/o terapia específica.

Pruebas de laboratorio: Por la presencia de Amoxicilina puede dar falso positivo en las reacciones de Clinitest, Benedict y Fehling para detectar glucosa en orina. Se deben usar métodos que utilicen el sistema enzimático oxidativo de glucosa.

Se ha descrito una disminución de los niveles de estriol conjugado, estrona y estradiol en mujeres embarazadas que reciben Ampicilina.

Interacciones: La ingesta simultánea de allopurinol durante la terapia con Amoxicilina puede aumentar la incidencia de reacciones cutáneas, pero la causa es aún desconocida.

- La administración concomitante de probenecid produce un aumento prolongado de las concentraciones de Ácido Clavulánico.
- La Amoxicilina, puede atenuar el efecto de los anticonceptivos orales.
- La administración simultánea de antiácidos reduce la absorción de Amoxicilina.
- Los métodos no enzimáticos para la determinación de azúcar en orina pueden suministrar resultados falsos positivos.
- Las pruebas de urobilinógeno pueden afectarse y las pruebas de Coombs pueden resultar positivas.
- La incidencia de diarrea puede afectar adversamente la absorción de otros medicamentos y consecuentemente, disminuir su eficacia.
- Hay que tener precaución en pacientes con diátesis alérgica, asma bronquial, urticaria o fiebre del heno y en bebés recién nacidos de madres hipersensibles a la penicilina.
- Dado que la Amoxicilina no actúa sobre las bacterias en crecimiento hay una interacción con los antibióticos bacteriostáticos.
- La administración de Clavitam al mismo tiempo que disulfiram puede provocar reacciones de tipo disulfirámico, la causa es aún desconocida.
- Se puede presentar interacción medicamentosa entre digoxina (glucósidos) y Clavitam, debido a que en algunos pacientes, los antibióticos alteran la flora intestinal produciéndose un aumento de absorción de la digoxina.

Carcinogénesis: No se ha evaluado carcinogénesis en estudios prolongados.

Mutagénesis: No se ha descrito mutagénesis.

Trastornos de la fertilidad: No se han descrito trastornos de la fertilidad.

Embarazo: El producto se ha utilizado en la mujer embarazada en un número limitado de casos sin ningún efecto adverso; sin embargo, no está recomendado su uso en el embarazo, a menos que el médico lo considere esencial. Lo mismo que con todos los fármacos, debe evitarse, si es posible, la terapéutica con Clavitam durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Efectos teratogénicos: Estudios en animales con Amoxicilina y Ácido Clavulánico administrados por vía oral y parenteral no han demostrado ningún efecto teratogénico.

Lactancia: Durante la lactancia, pueden detectarse en la leche materna trazas de Amoxicilina.

Efectos sobre el lactante: No se han observado efectos perjudiciales para el lactante, salvo el riesgo de sensibilización asociado con la eliminación de restos en la leche materna.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Se han observado cambios en los exámenes de la función hepática en algunos pacientes que recibieron Clavitam. No se sabe exactamente cuál es el significado clínico de estos cambios, pero aún así Clavitam se deberá administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática.

Se han manifestado raramente casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave, aunque normalmente es reversible. Puede que los signos y los síntomas no aparezcan hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, se deberá ajustar la dosificación de Clavitam, tal y como se recomienda en Posología – Modo de empleo.

Reacciones adversas:

Los efectos colaterales que se presentan en la terapéutica con Clavitam son generalmente leves y raramente hay que interrumpir el tratamiento. Pueden generarse las siguientes reacciones adversas.

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos y alteraciones digestivas pueden presentarse ocasionalmente pero son de naturaleza transitoria. Pueden atenuarse tomando el preparado con las comidas. Se han descrito colonización del intestino con *Candida* y casos aislados de colitis pseudomembranosa después del tratamiento con Amoxicilina. Estudios de los efectos en la flora intestinal han comunicado un aumento de colonización por enterobacterias resistentes y una reducción de estafilococos.

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción cutánea, prurito, urticaria, fiebre y dolor articular pueden presentarse ocasionalmente. Además, se han observado en casos raros reacciones tales como edema angioneurótico, anafilaxia, eritema multiforme exudativo, síndrome de Stevens Johnson y dermatitis exfoliativa. El tratamiento con Clavitam debe suspenderse si se presentan reacciones cutáneas. Los pacientes con

infecciones virales tienden a responder más frecuentemente con reacciones cutáneas. Se han comunicado casos raros de nefritis intersticial.

Alteraciones hematológicas: Se han comunicado alteraciones hematológicas tales como leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y eosinofilia. Igualmente, se han observado prolongación del tiempo de coagulación y de protrombina. Se ha comunicado el desarrollo de pruebas de Coombs positivas. Se han observado casos aislados de cambios en el comportamiento (agresión, irritabilidad) en pacientes pediátricos y niveles elevados de nitrógeno ureico o creatinina.

Alteraciones hepáticas: Variaciones de los parámetros de la función hepática (SGOT y SGPT) se han observado en casos aislados. Se han comunicado en casos raros hepatitis transitoria e ictericia colestática.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: En caso de sobredosificación suspenda el antibiótico e instaure tratamiento sintomático. En un número pequeño de casos se ha descrito insuficiencia renal secundaria a nefritis intersticial por sobredosis de Amoxicilina que revierte con la suspensión del tratamiento. Tanto la Amoxicilina como el Ácido Clavulánico son removidos de la circulación con hemodiálisis.

Presentación:

CLAVITAM:

- 500 mg/125 mg envases que contienen 8 y 16 comprimidos.
- 875 mg/125 mg envases que contienen 14 comprimidos.
- 400 mg/5 ml se presenta en frascos que contienen polvo para preparar 70 ml y 140 ml de suspensión oral.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 25°C.

La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2 y 8°C. No congelar. Descartar a los 7 días de su preparación.

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

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30504507323

Información para el paciente

Clavitam Amoxicilina 500 mg Ácido Clavulánico 125 mg Comprimidos Recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- **Qué es Clavitam y para qué se utiliza.**

Clavitam es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados Amoxicilina y Ácido Clavulánico. La Amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como "penicilinas" que a veces no pueden actuar (se vuelven inactivas). El otro componente (Ácido Clavulánico) no permite que esto ocurra.

Clavitam se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído, nariz y garganta
- Infecciones del aparato respiratorio
- Infecciones del aparato urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (todos los tejidos del cuerpo sin incluir los huesos, como por ej. los músculos).
- Infecciones dentales

- **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clavitam.**

No tome Clavitam:

Si es alérgico a la Amoxicilina, al Ácido Clavulánico o a cualquier componente de la fórmula.

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico.

Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

Si está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón.

Si no orina de forma normal.

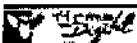
Si tiene mononucleosis infecciosa.

Uso de Clavitam con otros medicamentos:

Informe a su médico si está empleando o ha empleado recientemente o podría tener que emplear cualquier otro medicamento, incluso los comprados sin receta.

Toma de Clavitam con alimentos:

Para reducir al mínimo posibles malestares gastrointestinales (estómago-intestino), se recomienda tomar el medicamento al inicio de las comidas.



Embarazo y lactancia:

Si está o cree que podría estar embarazada o se encuentra amamantando, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La Amoxicilina pasa a la leche materna, por lo tanto no es aconsejable tomar Clavitam cuando se está amamantando.

• Cómo tomar Clavitam

Siga exactamente las instrucciones de su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Clavitam. No debe tomar Clavitam durante más de dos semanas sin que el médico lo controle.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Se recomienda tomar el medicamento al inicio de las comidas.

La cantidad que deben tomar los niños menores de 2 años dependerá de su peso y se la indicará el médico.

No se recomienda dar Clavitam Comprimidos a menores de 12 años, quienes deben tratarse preferiblemente con la suspensión.

Pacientes con problemas de riñón e hígado:

· Si tiene problemas de riñón es posible que le cambien la dosis, que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.

· Si tiene problemas de hígado se le harán análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Si olvidó tomar Clavitam.

No tome dos veces el medicamento para compensar las dosis olvidadas.

• Conservación de Clavitam:

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Clavitam después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

• Posibles efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, Clavitam puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufran. Los más comunes son gastrointestinales, alérgicos, alteraciones en la sangre.

• Recordatorio:

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

• Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento:

Si se le están realizando análisis de sangre (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de la función del hígado) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico que le están administrando Amoxicilina/Ácido Clavulánico. Esto es porque la Amoxicilina/Ácido Clavulánico pueden alterar los resultados de este tipo de análisis.

Contenido del envase:

CLAVITAM:

500 mg/125 mg envases que contienen 8 y 16 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Se debe conservar en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 25°C.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

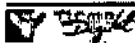
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3



Proyecto de Rótulo Envase Primario

**Clavitam
Amoxicilina 875 mg
Ácido Clavulánico 125 mg
Comprimidos Recubiertos**

Lote N°

Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Rótulo Envase Primario

**Clavitam
Amoxicilina 500 mg
Ácido Clavulánico 125 mg
Comprimidos Recubiertos**

Lote N°

Fecha de vencimiento:

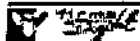
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



firma Digital
NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómico SAICI
30-50450732-3

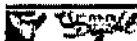


Proyecto de Rótulo Envase Primario

Clavitam
Amoxicilina 400 mg
Ácido Clavulánico 57 mg
Polvo para Suspensión Oral
Contenido neto: 70 ml

Fecha de vencimiento:
Lote N°

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



Clavitam
Amoxicilina 400 mg
Ácido Clavulánico 57 mg
Polvo para Suspensión Oral
Contenido neto: 140 ml

Fecha de vencimiento:
Lote N°

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



firma
NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Rótulos Envase Secundario

Clavitam
Amoxicilina 500 mg
Ácido Clavulánico 125 mg
Comprimidos Recubiertos
Contenido neto: 8 Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Clavitam 500/125 mg contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato)..... 500,0 mg

Ácido Clavulánico (como Sal Potásica)..... 125,0 mg

Excipientes:

Almidón Glicolato Sódico 29,0 mg

Dióxido de Silicio Coloidal 10,0 mg

Talco 24,8 mg

Estearato de Magnesio 14,5 mg

Polietilenglicol 6000..... 2,0 mg

Dióxido de Titanio..... 4,8 mg

Hidroxiopropilmetilcelulosa..... 16,0 mg

Povidona 4,8 mg

Sacarina Sódica 0,6 mg

Celulosa Microcristalina c.s.p. 1113,0 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

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

Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 25°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

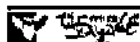
Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



Clavitam
Amoxicilina 500 mg
Ácido Clavulánico 125 mg
Comprimidos Recubiertos
Contenido neto: 16 Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Clavitam 500/125 mg contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato)..... 500,0 mg

Ácido Clavulánico (como Sal Potásica)..... 125,0 mg

Excipientes:

Almidón Glicolato Sódico 29,0 mg

Dióxido de Silicio Coloidal 10,0 mg

Talco 24,8 mg

Estearato de Magnesio 14,5 mg

Polietilenglicol 6000..... 2,0 mg

Dióxido de Titanio..... 4,8 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 16,0 mg

Povidona 4,8 mg

Sacarina Sódica 0,6 mg

Celulosa Microcristalina c.s.p. 1113,0 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

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

Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 25°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio
Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

firma
Nasuti

NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Rótulos Envase Secundario

Clavitam
Amoxicilina 400 mg
Ácido Clavulánico 57 mg
Polvo para Suspensión Oral
Contenido neto: 70 ml

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Cada 5 ml de suspensión reconstituida de Clavitam contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato)..... 400,0 mg

Ácido Clavulánico (como Sal Potásica)..... 57,0 mg

Excipientes:

Ácido Cítrico Anhidro..... 3,6 mg

Colorante Amarillo Quinolina..... 24,9 µg

Ciclamato de Sodio 50,0 mg

Sabor Naranja en Polvo 15,1 mg

Hidroxietilcelulosa 10,0 mg

Celulosa Microcristalina 44,5 mg

Carboximetilcelulosa Sódica 5,5 mg

Azúcar Granular c.s.p..... 1200,0 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

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

Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 25°C.

La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2 y 8°C. No congelar.
Descartar a los 7 días de su preparación.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°`

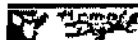
Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



Clavitam
Amoxicilina 400 mg
Ácido Clavulánico 57 mg
Polvo para Suspensión Oral
Contenido neto: 140 ml

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Cada 5 ml de suspensión reconstituida de Clavitam contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato).....	400,0 mg
Ácido Clavulánico (como Sal Potásica).....	57,0 mg
Excipientes:	
Ácido Cítrico Anhidro.....	3,6 mg
Colorante Amarillo Quinolina.....	24,9 µg
Ciclato de Sodio.....	50,0 mg
Sabor Naranja en Polvo.....	15,1 mg
Hidroxietilcelulosa.....	10,0 mg
Celulosa Microcristalina.....	44,5 mg
Carboximetilcelulosa Sódica.....	5,5 mg
Azúcar Granular c.s.p.....	1200,0 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

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

Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 25°C.

La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2 y 8°C. No congelar. Descartar a los 7 días de su preparación.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



firma
Nasuti

NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Rótulos Envase Secundario

Clavitam
Amoxicilina 875 mg
Ácido Clavulánico 125 mg
Comprimidos Recubiertos
Contenido neto: 14 Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de Clavitam 875/125 mg contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato)..... 875,0 mg
Ácido Clavulánico (como Sal Potásica)..... 125,0 mg
Excipientes:
Almidón Glicolato Sódico 29,0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal 10,0 mg
Talco 26,9 mg
Estearato de Magnesio 14,5 mg
Polietilenglicol 6000..... 2,8 mg
Dióxido de Titanio..... 6,9 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa..... 22,2 mg
Povidona 6,9 mg
Sacarina Sódica 0,9 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p..... 1597,0 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

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

Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 25°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera



el OS N° 7780 de Julio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio
Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Lote N°

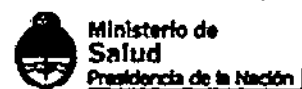
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avenida Huelgo 1145 - Ca 107AOL - Buenos Aires.

NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3



28 de enero de 2015

DISPOSICIÓN N° 716

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57611

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000326-13-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACIDO CLAVULANICO 125 mg - AMOXICILINA 500 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	633439
ACIDO CLAVULANICO 125 mg - AMOXICILINA 875 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	633442
ACIDO CLAVULANICO 11,4 mg/ml - AMOXICILINA 80 mg/ml - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	633445



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 22 DE ENERO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 716

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57611

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

N° de Legajo de la empresa: 6550

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLAVITAM

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA

Concentración: 125 mg - 875 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ACIDO CLAVULANICO 125 mg - AMOXICILINA 875 mg

Excipiente (s)

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 29 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg NÚCLEO
TALCO 20 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 14,5 mg NÚCLEO
CELULOSA (MICROCRISTALINA) CSP 1597 mg NÚCLEO
TALCO 6,9 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 2,8 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 6,9 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 22,2 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 6,9 mg CUBIERTA 1
SACARINA SODICA 0,9 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER: 14 COMP.

Presentaciones: 14

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta 25 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAMÉ
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01C

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Infecciones del tracto respiratorio inferior, otitis media y sinusitis causadas por: Cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis productoras de β -lactamasas. - Infecciones dentales severas: Abscesos periapicales, pericoronaritis, flemones, celulitis, enfermedad periodontal del adulto por gérmenes productores de β -lactamasas como Staphylococcus aureus, Eikenella corrodens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium species, Haemophilus influenzae, Klebsiella species, Moraxella catarrhalis. - Infecciones de piel y faneras: Causadas por Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella species productoras de β -lactamasas. - Infecciones del tracto urinario: Causadas por cepas de Escherichia coli, Klebsiella species y Enterobacter species productoras de β -lactamasas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271, LOCALIDAD MUNRO, PCIA BS. AS.	MUNRO -	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271, LOCALIDAD MUNRO, PCIA BS. AS. - BUENOS AIRES -	MUNRO -	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

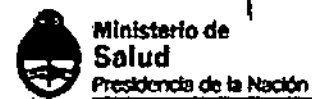
Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271, LOCALIDAD MUNRO, PCIA BS. AS. - BUENOS AIRES -	MUNRO -	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CLAVITAM

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA

Concentración: 11,4 mg/ml - 80 mg/ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO CLAVULANICO 11,4 mg/ml - AMOXICILINA 80 mg/ml

Excipiente (s)
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,72 mg/ml COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,005 mg/ml CICLAMATO DE SODIO 10 mg/ml SABOR NARANJA SD 3,02 mg/ml HIDROXIETIL CELULOSA 2 mg/ml CELULOSA MICROCRISTALINA 8,895 mg/ml CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,105 mg/ml AZUCAR GRANULADA CSP 240 mg/ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: POLVO PARA PREPARAR 70 ML

POLVO PARA PREPARAR 140 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO FRASCO PARA PREPARAR

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Ceserós 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 669
 (C1084AAD), CABA



70 ML + VASO DOSIFICADOR.

CAJA CONTENIENDO FRASCO PARA PREPARAR 140 ML + VASO DOSIFICADOR.

Presentaciones: 70, 140

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta 25 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 7 DÍAS

Forma de conservación: 2 °C - 8 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8°C. NO CONGELAR. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE SU PREPARACIÓN

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01C

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Infecciones del tracto respiratorio inferior, otitis media y sinusitis causadas por: Cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis productoras de β -lactamasas. - Infecciones dentales severas: Abscesos periapicales, pericoronaritis, flemones, celulitis, enfermedad periodontal del adulto por gérmenes productores de β -lactamasas como Staphylococcus aureus, Eikenella corrodens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium species, Haemophilus influenzae, Klebsiella species, Moraxella catarrhalis. - Infecciones de piel y faneras: Causadas por Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella species productoras de β -lactamasas. - Infecciones del tracto urinario: Causadas por cepas de Escherichia coli, Klebsiella species y Enterobacter species productoras de β -lactamasas.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271, LOCALIDAD MUNRO, PCIA BS. AS.	MUNRO -	REPUBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271, LOCALIDAD MUNRO, PCIA BS. AS. - BUENOS AIRES -	MUNRO -	REPUBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271, LOCALIDAD MUNRO, PCIA BS. AS. - BUENOS AIRES -	MUNRO -	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CLAVITAM

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA

Concentración: 125 mg - 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ACIDO CLAVULANICO 125 mg - AMOXICILINA 500 mg

Excipiente (s)

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 29 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg NÚCLEO
TALCO 20 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 14,5 mg NÚCLEO
CELULOSA (MICROCRISTALINA) CSP 1113 mg NÚCLEO
TALCO 4,8 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 2 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,8 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 16 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 4,8 mg CUBIERTA 1
SACARINA SODICA 0,6 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 4 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER: 8 COMP.

ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTER: 16 COMP.

Presentaciones: 8, 16

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta 25 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01C

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Infecciones del tracto respiratorio inferior, otitis media y sinusitis causadas por: Cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis productoras de β -lactamasas. - Infecciones dentales severas: Abscesos periapicales, pericoronaritis, flemones, celulitis, enfermedad periodontal del adulto por gérmenes productores de β -lactamasas como Staphylococcus aureus, Eikenella corrodens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium species, Haemophilus influenzae, Klebsiella species, Moraxella catarrhalis. - Infecciones de piel y faneras: Causadas por Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella species productoras de β -lactamasas. - Infecciones del tracto urinario: Causadas por cepas de Escherichia coli, Klebsiella species y Enterobacter species productoras de β -lactamasas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271, LOCALIDAD MUNRO, PCIA BS. AS.	MUNRO -	REPÚBLICA ARGENTINA

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.	4093/11	CARLOS VILLATE 5271, LOCALIDAD MUNRO, PCIA BS. AS. - BUENOS AIRES -	MUNRO -	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



1) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.A.		CARLOS VILLATE 5271	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000326-13-8



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA