

DISPOSICIÓN N° 987

BUENOS AIRES, 26 DE ENERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000225-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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).

DISPOSICIÓN N° 987

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 987

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO y nombre/s genérico/s AMOXICILINA - AMBROXOL CLORHIDRATO ,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 / 0 - 27/09/2016 11:45:11, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 04/11/2016 14:53:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 27/09/2016 11:45:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 27/09/2016 11:45:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 27/09/2016 11:45:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 27/09/2016 11:45:11 .

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.

DISPOSICIÓN N° 987



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° 1-0047-2000-000225-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml
AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg/5 ml
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.
Via oral**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO**
- 3. Cómo tomar AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO**
- 6. Información adicional.**

1. QUÉ ES AMOX G RESPIRATORIO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO contiene Amoxicilina y Ambroxol.

La Amoxicilina está destinada al tratamiento de las infecciones respiratorias, ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina y que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio.

El Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, como acción estimulante de las células mucosecretoras favoreciendo la producción de un mucus más fluido y mucoquinéticas por aumento de la actividad mucociliar.

AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO se utiliza por su acción terapéutica como: Antibiótico, antitusivo, secretolítico y expectorante.

Indicaciones

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO está indicado para el tratamiento de:

tratamiento de las infecciones respiratorias, ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina y que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio.

2. ANTES DE TOMAR AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO

No tome AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO :

- Si es alérgico (hipersensible) a las penicilinas, a las cefalosporinas (otra clase de antibióticos con acción similar a las penicilinas), al Ambroxol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Pacientes con antecedentes de ictericia colestática y/o disfunción hepática (problemas en el hígado).
- Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eccema, urticaria), antecedentes de colitis ulcerosa, mononucleosis infecciosa o disfunción renal.

Precauciones y Advertencias

SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SERIAS E INCLUSO FATALES (ANAFILAXIA) EN PACIENTES TRATADOS CON PENICILINAS.

Aunque la anafilaxia es más frecuente en pacientes que reciben medicación por vía intravenosa, se ha reportado en pacientes tratados por vía oral. Estas reacciones son más probables en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y/o a múltiples alérgenos. Antes de comenzar la terapia con amoxicilina, debería indagarse sobre alergia a penicilinas, cefalosporinas, u otros alérgenos. En caso de que ocurra una reacción alérgica, debe discontinuarse la amoxicilina y consultar inmediatamente con su médico para dar el tratamiento correspondiente. Las reacciones alérgicas severas requieren inmediato tratamiento de emergencia.

Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales que contengan estrógenos, por lo tanto se recomienda un método anticonceptivo adicional durante la administración de amoxicilina.

Se debe tener en mente la posibilidad de sobreinfección bacteriana y/o micótica (por hongos) durante la terapéutica antibiótica; en caso de que así ocurra, se recomienda la suspensión del tratamiento y/o la instalación de las medidas adecuadas que su médico considere necesario.

Ante la aparición de diarrea luego de la administración de antibióticos, se debe descartar el diagnóstico de colitis por *Clostridium difficile*; ésta puede ser leve y ceder retirando la droga o ser severa requiriendo reposición de lípidos, suplementación proteica y tratamiento antibiótico específico.

No se recomienda la asociación con un antitusivo o con sustancias que disminuyen las secreciones (por ejemplo: atropínicos). La tos productiva, la cual representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

El uso de mucolíticos en las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica todavía no ha sido totalmente estudiado. Las pruebas más firmes están en el uso regular de drogas mucolíticas, pero no se indica el uso regular de las asociaciones con antibióticos. El uso regular reduce modestamente las exacerbaciones y los días de enfermedad comparado con placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (definida por la presencia de tos y esputo por tres meses o más en 2 años consecutivos) sin embargo, no hay evidencias de que los mucolíticos modifiquen los parámetros de función pulmonar.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de Ambroxol Clorhidrato. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Ambroxol clorhidrato y consulte a su médico inmediatamente.

Precauciones

Generales:

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

No es efectivo en fibrosis quística.

La disfunción hepática o renal severas pueden disminuir la eliminación del ambroxol. Existe un

riesgo de congestionamiento mucoso excesivo en los bronquios, en personas incapaces de expectorar eficazmente.

En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina, especialmente cuando éste es ≤ 10 ml /minuto, o de la creatininemia del enfermo (ver Posología y forma de administración) .

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

Los estudios toxicológicos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia suficiente con la asociación de Amoxicilina y Ambroxol en mujeres embarazadas y en período de lactancia, por lo cual es conveniente evitar el uso de **AMOX G RESPIRATORIO** en ambas circunstancias.

Si está usted en tratamiento con dosis elevadas de este medicamento o si de manera accidental ingiere una dosis mayor de la recomendada (lea también "Si toma más **AMOX G RESPIRATORIO** del que debiera" en este prospecto), es aconsejable que beba una gran cantidad de agua. En casos muy raros se ha descrito que a dosis altas este medicamento precipita en la orina, pudiendo dar lugar a problemas de riñón.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina, especialmente cuando éste es ≤ 10 ml /minuto, o de la creatininemia del enfermo (ver Posología y forma de administración) .

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico sobre si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que cuando se utilizan de forma conjunta su efecto puede verse reducido o aumentado: metotrexato (medicamento para la artritis reumatoide, la psoriasis o algunos tipos de cáncer) ya que los efectos del mismo pueden verse aumentados.

anticoagulantes orales (medicamentos para prevenir que la sangre coagule en exceso) como acenocumarol), ya que puede aumentar el riesgo de sangrado. Es posible que su médico le haga análisis para comprobar la coagulación de su sangre.

alopurinol (medicamento para la gota) ya que existe un riesgo incrementado de reacciones alérgicas en la piel.

probenecid (medicamento para la gota) ya el efecto de la amoxicilina puede verse incrementado.

otros antibióticos (por ejemplo, tetraciclinas) ya que el efecto de ambos puede verse disminuido.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina etc.), comuníquese a su médico que está en tratamiento con **AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO** ya que puede alterar los resultados.

No administrar concomitantemente con antitusivos en razón del riesgo de acumulación de las secreciones.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Toma de AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO con los alimentos y bebidas

Puede tomar el medicamento sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

Embarazo y Lactancia

El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

3. CÓMO TOMAR AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO

Siga exactamente las instrucciones de administración de **AMOX G RESPIRATORIO** indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis y duración adecuadas de tratamiento con **AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO, polvo para suspensión oral**

Niños : 5 ml cada 8 horas.

Lactantes: 2,5 ml cada 8 horas

La dosis diaria de Amox G Respiratorio Pediatrico, polvo para suspensión puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día de Amoxicilina.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento de por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Pacientes con alteración de la función del riñón

La posología debe adaptarse en función del grado de insuficiencia renal:

Clearance de creatinina (ml/min)	Creatininemia (mg/l)	Dosis diaria
> 30	< 20	Dosis normal*
entre 10 y 30	entre 20 y 64	<u>Dosis normal x 2</u> 3
< 10	> 64	<u>Dosis normal</u> 3

* Dosis diaria de Amoxicilina en sujetos sin insuficiencia renal

La Amoxicilina es depurada por la hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%).

Instrucciones para preparar la Suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco.

2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca del frasco y volver a agitar.
4. La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días temperatura ambiente ó 14 días en heladera.

Agitar bien cada vez antes de usar

Forma de administración

Una vez preparada la suspensión tomar la dosis indicada por el médico por vía oral, con ayuda de un poco de líquido (por ejemplo un vaso de agua). Es preferible tomar este medicamento después de haber ingerido algún alimento para reducir los efectos adversos en el estómago, sin embargo, puede también tomarse sin alimentos.

Si ha tomado más AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO del que debiera:

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento.

Contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que ha utilizado demasiada cantidad de este medicamento o lo ha ingerido accidentalmente.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO:

En caso de olvido de una dosis tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma indicada. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente dosis, es mejor no tomar la dosis olvidada y esperar a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, ni aun cuando se encuentre mejor, ya que la infección podría no estar totalmente curada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que lea también con atención el apartado "Tenga especial cuidado con **AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO**".

Generalmente **AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO** es bien tolerado, siendo las reacciones adversas de carácter leve y transitorio.

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas, sequedad bucal, sialorrea, constipación. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Del aparato respiratorio: Rinorrea.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas : Raramente , hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Urológicas: Disuria.

5. CONSERVACIÓN DE AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO, Polvo para suspensión oral.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice **AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, al abrigo de la luz.
Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO

- Los principios activos son Amoxicilina y Ambroxol.

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500,0 mg, Ambroxol Clorhidrato 15 mg, Dióxido de silicio, Benzoato de sodio, Ciclamato de sodio, Sacarina sódica, Citrato de sodio anhidro, Carboximetilcelulosa sódica (CMC700), Esencia de naranja polvo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco plástico, conteniendo polvo homogéneo de color blanco amarillento con suave olor a naranja, libre de partículas extrañas.

Presentaciones:

Amox G Respiratorio Pediatrico

Polvo para suspensión oral: 1 frasco conteniendo polvo para preparar 90 ml de suspensión oral.

Polvo para suspensión oral: 1 frasco conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión oral.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



KLONAL S.R.L.
GERENCIA

firma Digital



SERRANO Maria-Virginia Guadalupe

firma Digital

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO
AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg / 5 ml
AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml
Polvo para preparar 90 ml
Suspensión oral**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500,0 mg, Ambroxol Clorhidrato 15 mg, Dióxido de silicio 13,33 mg, Benzoato de sodio 9,33 mg, Ciclamato de sodio 61,11 mg, Sacarina sódica 8,33 mg, Citrato de sodio anhidro 9,33 mg, Carboximetilcelulosa sódica (CMC700) 40,00 mg, Esencia de naranja polvo 8,33 mg

**Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco. Tapar y agitar hasta disolución completa .
Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca del frasco y volver a agitar.**

Agitar bien cada vez antes de usar

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días temperatura ambiente ó 14 días en refrigerador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

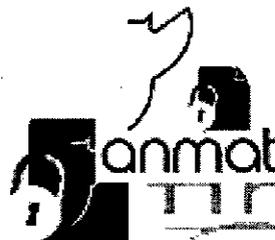
Provincia de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



KLONAL S.R.L.
GERENCIA

firma
Digital



SERRANO Maria-Virginia Guadalupe

anmat
firma
Digital

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO
AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg / 5 ml
AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml
Polvo para preparar 120 ml
Suspensión oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500,0 mg, Ambroxol Clorhidrato 15 mg, Dióxido de silicio 13,33 mg, Benzoato de sodio 9,33 mg, Ciclamato de sodio 61,11 mg, Sacarina sódica 8,33 mg, Citrato de sodio anhidro 9,33 mg, Carboximetilcelulosa sódica (CMC700) 40,00 mg, Esencia de naranja polvo 8,33 mg

Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco. Tapar y agitar hasta disolución completa . Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca del frasco y volver a agitar.

Agitar bien cada vez antes de usar

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días temperatura ambiente ó 14 días en refrigerador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

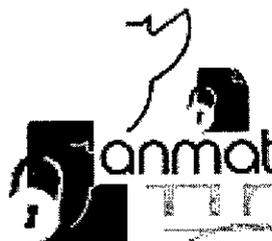
Provincia de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



KLONAL S.R.L.
GERENCIA

firma
Digital



SERRANO Maria Virginia Guadalupe

firma
Digital

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO
AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg / 5 ml
AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml
Polvo para preparar 90 ml
Suspensión oral**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500,0 mg, Ambroxol Clorhidrato 15 mg, Dióxido de silicio 13,33 mg, Benzoato de sodio 9,33 mg, Ciclamato de sodio 61,11 mg, Sacarina sódica 8,33 mg, Citrato de sodio anhidro 9,33 mg, Carboximetilcelulosa sódica (CMC700) 40,00 mg, Esencia de naranja polvo 8,33 mg

Agitar bien cada vez antes de usar

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días temperatura ambiente ó 14 días en refrigerador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

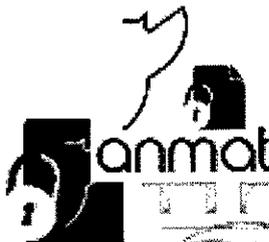
Provincia de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



KLONAL S.R.L.
GERENCIA

firma
Digital



SERRANO Maria-Virginia-Guadalupe

anmat
firma
Digital

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO
AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg / 5 ml
AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml
Polvo para preparar 120 ml
Suspensión oral**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500,0 mg, Ambroxol Clorhidrato 15 mg, Dióxido de silicio 13,33 mg, Benzoato de sodio 9,33 mg, Ciclamato de sodio 61,11 mg, Sacarina sódica 8,33 mg, Citrato de sodio anhidro 9,33 mg, Carboximetilcelulosa sódica (CMC700) 40,00 mg, Esencia de naranja polvo 8,33 mg

Agitar bien cada vez antes de usar

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días temperatura ambiente ó 14 días en refrigerador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

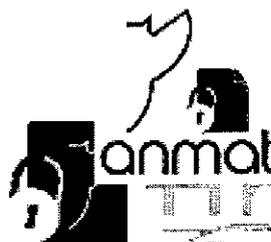
Provincia de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



KLONAL S.R.L.
GERENCIA

firma
Digital



SERRANO Maria Virginia Guadalupe

firma
Digital

PROYECTO DE PROSPECTO

AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg / 5 ml AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml Polvo para suspensión oral Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500,0 mg, Ambroxol Clorhidrato 15 mg, Dióxido de silicio 13,33 mg, Benzoato de sodio 9,33 mg, Ciclamato de sodio 61,11 mg, Sacarina sódica 8,33 mg, Citrato de sodio anhidro 9,33 mg, Carboximetilcelulosa sódica (CMC700) 40,00 mg, Esencia de naranja polvo 8,33 mg

Acción terapéutica

Antibiótico bactericida de amplio espectro, antitusivo, secretolítico y expectorante.

Indicaciones

La Amoxicilina está destinada al tratamiento de las infecciones respiratorias, ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina y que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio.

Acción farmacológica

La Amoxicilina es un antibiótico betalactámico, bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

El Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, como acción estimulante de las células mucosecretoras favoreciendo la producción de un mucus más fluido y mucocinéticas por aumento de la actividad mucociliar.

Espectro antibacteriano:

La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en las infecciones clínicas: *Microorganismos aerobios gram positivos*: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus spp** (sólo cepas beta-lactamasas negativas *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp* (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).

* Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la metilicina y o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

Microorganismos aerobios Gram- negativos: *Escherichia coli* (solo cepas beta-lactamasa negativas), *Haemophilus influenza* (solo cepas beta-lactamasa negativas), *Neisseria gonorrhoeae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Proteus mirabilis* (sólo cepas beta-lactamasa negativas). *Helicobacter*: *Helicobacter Pylori*.

Farmacocinética:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2

horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor de 70%. La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0,5 a 3 horas y presenta una unión proteica alrededor de 90 %.

La vida media es de 7,5 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (90 %) bajo la forma de metabolitos glucuronocombinados hidrosolubles inactivos.

Posología y forma de administración

Amox G Respiratorio Pediatrico, polvo para suspensión oral

Niños : 5 ml cada 8 horas.

Lactantes: 2,5 ml cada 8 horas

La dosis diaria de **Amox G Respiratorio Pediatrico**, polvo para suspensión puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día de Amoxicilina.

Instrucciones para preparar la Suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca del frasco y volver a agitar.
4. La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días temperatura ambiente ó 14 días en heladera.

Agitar bien cada vez antes de usar

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

El tratamiento debe continuar se como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento de por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Dosificación en la insuficiencia renal:

La posología debe adaptarse en función del grado de insuficiencia renal:

Clearance de creatinina (ml/min)	Creatininemia (mg/l)	Dosis diaria
> 30	< 20	Dosis normal*
entre 10 y 30	entre 20 y 64	<u>Dosis normal x 2</u> 3
< 10	> 64	<u>Dosis normal</u> 3

* Dosis diaria de Amoxicilina en sujetos sin insuficiencia renal
La Amoxicilina es depurada por la hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%).

Contraindicaciones

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o al Ambroxol, infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Advertencias

SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SERIAS E INCLUSO FATALES (ANAFILAXIA) EN PACIENTES TRATADOS CON PENICILINAS.

Aunque la anafilaxia es más frecuente en pacientes que reciben medicación por vía intravenosa, se ha reportado en pacientes tratados por vía oral. Estas reacciones son más probables en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y/o a múltiples alérgenos. Antes de comenzar la terapia con amoxicilina, debería indagarse sobre alergia a penicilinas, cefalosporinas, u otros alérgenos. En caso de que ocurra una reacción alérgica, debe discontinuarse la amoxicilina y consultar inmediatamente con su médico para dar el tratamiento correspondiente. Las reacciones alérgicas severas requieren inmediato tratamiento de emergencia.

Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales que contengan estrógenos, por lo tanto se recomienda un método anticonceptivo adicional durante la administración de amoxicilina.

Se debe tener en mente la posibilidad de sobreinfección bacteriana y/o micótica (por hongos) durante la terapéutica antibiótica; en caso de que así ocurra, se recomienda la suspensión del tratamiento y/o la instalación de las medidas adecuadas que su médico considere necesario.

Ante la aparición de diarrea luego de la administración de antibióticos, se debe descartar el diagnóstico de colitis por *Clostridium difficile*; ésta puede ser leve y ceder retirando la droga o ser severa requiriendo reposición de líquidos, suplementación proteica y tratamiento antibiótico específico.

No se recomienda la asociación con un antitusivo o con sustancias que disminuyen las secreciones (por ejemplo: atropínicos). La tos productiva, la cual representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

El uso de mucolíticos en las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica todavía no ha sido totalmente estudiado. Las pruebas más firmes están en el uso regular de drogas mucolíticas, pero no se indica el uso regular de las asociaciones con antibióticos. El uso regular reduce modestamente las exacerbaciones y los días de enfermedad comparado con placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (definida por la presencia de tos y esputo por tres meses o más en 2 años consecutivos) sin embargo, no hay evidencias de que los mucolíticos modifiquen los parámetros de función pulmonar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de Ambroxol Clorhidrato. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Ambroxol clorhidrato y consulte a su médico inmediatamente.

Precauciones

Generales:

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

No es efectivo en fibrosis quística.

La disfunción hepática o renal severas pueden disminuir la eliminación del ambroxol. Existe un riesgo de congestión mucoso excesivo en los bronquios; en personas incapaces de expectorar eficazmente.

En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina, especialmente cuando éste es ≤ 10 ml /minuto, o de la creatinemia del enfermo (ver Posología y forma de administración) .

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

Los estudios toxicológicos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia suficiente con la asociación de Amoxicilina y Ambroxol en mujeres embarazadas y en período de lactancia, por lo cual es conveniente evitar el uso de **Amox g Respiratorio Pediátrico** en ambas circunstancias.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. No administrar concomitantemente con antitusivos en razón del riesgo de acumulación de las secreciones.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Reacciones adversas.

Generalmente **Amox g Respiratorio Pediátrico** es bien tolerado, siendo las reacciones adversas de carácter leve y transitorio.

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas, sequedad bucal, sialorrea, constipación. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Del aparato respiratorio: Rinorrea.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas : Raramente , hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Urológicas: Disuria.

Sobredosificación

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina y Ambroxol. En casos de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias.

Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se han informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración.

No se han descripto antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Amox G Respiratorio Pediatrico

Poivo para suspensión oral: 1 o 96 frascos conteniendo polvo para preparar 90 ml de suspensión oral, siendo este último para uso hospitalario exclusivamente

Poivo para suspensión oral: 1 o 96 frascos conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión oral, siendo este último para uso hospitalario exclusivamente

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, al abrigo de la luz.

Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Establecimiento elaborador: Laboratorio Klonal srl, Lamadrid 802 – Quilmes.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



KLONAL S.R.L.
GERENCIA

firma
Digital

anmat
firma
Digital

SERRANO Maria Virginia Guadalupe

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

27 de enero de 2017

DISPOSICIÓN N° 987
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58266

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000225-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

AMOXICILINA 500 mg/5ml COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 575 mg/5ml - AMBROXOL
CLORHIDRATO 15 mg/5ml - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

645039



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

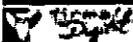
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2401

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Buenos Aires, 26 DE ENERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 987

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58266

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: KLONAL S.R.L.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AMOX G RESPIRATORIO PEDIATRICO

Nombre Genérico (IFA/s): AMOXICILINA - AMBROXOL CLORHIDRATO

Concentración: 500 mg/5ml - 15 mg/5ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
AMOXICILINA 500 mg/5ml COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 575 mg/5ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg/5ml

Excipiente (s)
ESENCIA DE NARANJA SD1 EN POLVO 8,33 mg/5ml DIOXIDO DE SILICIO 13,33 mg/5ml BENZOATO DE SODIO 9,33 mg/5ml CICLAMATO DE SODIO 61,11 mg/5ml SACARINA SODICA 8,33 mg/5ml CITRATO DE SODIO ANHIDRO 9,33 mg/5ml CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 40 mg/5ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR 90 ML.

FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR 120 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON POLVO PARA PREPARAR 90 ML

ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON POLVO PARA PREPARAR 120 ML

CAJA HOSPITALARIA CONTENIENDO 96 FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR 90 ML

CAJA HOSPITALARIA CONTENIENDO 96 FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR 120 ML

Presentaciones: 1, 96 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tiempo de conservación: 7 DIAS

Forma de conservación: 8° C

Otras condiciones de conservación: 14 DIAS EN REFRIGERADOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA20

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Amoxicilina esta destinada al tratamiento de las infecciones respiratorias, ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina y que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio.

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
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Castros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
------------	---------	--------------	------------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000225-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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