



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-564-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000459-15-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000459-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NORGREEN SA 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN SA 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 CEFALOTINA NORGREEN y nombre/s genérico/s CEFALOTINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma NORGREEN SA.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF / 0 - 20/07/2018 11:36:14, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 20/07/2018 11:36:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 20/07/2018 11:36:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 20/07/2018 11:36:14.

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.

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000459-15-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.01.16 17:59:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.16 17:59:24 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**CEFALOTINA NORGREEN
CEFALOTINA**

Polvo estéril para inyección IM/IV
Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyectables IV/IM Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyectables IV/IM**
- 3. COMO USAR CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyectables IV/IM**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyectables IV/IM**
- 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

- 1. QUÉ ES CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**

FORMULA CUALICUANTITATIVA:**Fórmula:**

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (como sal sódica) 1000 mg bufferizada con bicarbonato de sodio en una proporción entre 2,25% y 3,40% p/p en base tal cual.

Excipientes: bicarbonato de sodio c.s.

CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM se presenta en forma de polvo estéril para inyección. Cada caja contiene 1, 5, 10, 25, 50 o 100 viales conteniendo Cefalotina (como Cefalotina sódica) en presentación de 1g.

Cefalotina pertenece a un grupo de antibióticos conocido como cefalosporinas. Está indicada en aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefalotina localizadas en vías respiratorias, vías urinarias y genitales, sangre (septicemia), corazón, huesos y articulaciones, piel y tejidos blandos e infecciones intraabdominales

2. ANTES DE USAR**CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM**

No use **CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM**

- -si usted es alérgico a la Cefalotina o a otras cefalosporinas,

Tenga especial cuidado con **CEFALOTINA NORGREEN Polvo estéril para inyección IV/IM**

- Si usted presenta una diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de Cefalotina e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si usted sigue un tratamiento prolongado con Cefalotina, pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si usted padece insuficiencia renal es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de Cefalotina que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que Cefalotina puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

Embarazo: En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia: En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas: Cefalotina por lo general, no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

Toma de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Cefalotina no se debe administrar simultáneamente con:

- Aminoglucósidos (otros antibióticos).

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

3. COMO USAR CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Cefalotina le será administrada por vía intramuscular o endovenosa. El vial conteniendo polvo antibiótico **solo debe reconstituirse con agua estéril para uso inyectable**. Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración renal. En tal caso comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis dependerá de la afección que usted padezca.

A modo orientativo.

En los adultos: la dosis corriente de Cefalotina es de 500 mg a 1 g cada 4 a 6 horas. Una dosis de 500 mg cada 6 horas es adecuada en casos de neumonía sin complicaciones, forunculosis con celulitis y en la mayoría de las infecciones del aparato urinario. En las infecciones graves, la dosis de 500 mg puede repetirse cada 4 horas. En caso que el paciente no responda como se desee, habría que aumentar la dosis a 1 g.

En las infecciones severas si es necesario pueden darse dosis de 2 g cada 4 horas.

En las infecciones anaerobias la dosis debe ser de 2 g cada 4 horas.

En los lactantes y niños: la dosis debe ser proporcionalmente menor de acuerdo con la edad y el peso del paciente y la gravedad de la infección. La dosis recomendada para lactantes es de 50 a 100 mg/kg/día en dosis fraccionadas. En niños de mayor edad, la administración diaria máxima de 100 mg/kg de peso, en dosis fraccionadas, ha sido eficaz para el tratamiento de la mayoría en las infecciones susceptibles a la acción de Cefalotina.

Si usted recibe más **CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM** de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis accidental, consulte con los Centros de Toxicología del:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-9300

Debe indicar el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con Ud.

Información para el médico: En caso de sobredosificación, realizar pruebas de función renal, suspender la administración del fármaco e instaurar tratamiento sintomático. Cefalotina se elimina por hemodiálisis.

Si olvidó el uso de **CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM** No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM puede** tener efectos adversos:

Reacciones alérgicas: lo más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener aspecto variado. Otras posibles reacciones son fiebre medicamentosa urticaria y anafilaxia. Son más frecuentes en pacientes con antecedentes de alergia particularmente a las penicilinas

Alteraciones de la sangre: se ha comunicado la disminución de algunas células de la sangre, como los glóbulos blancos y glóbulos rojos.

Alteraciones hepatobiliares: se puede producir aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas).

Alteraciones renales: se ha observado un aumento en el nitrógeno ureico sanguíneo y una disminución en la depuración de creatinina especialmente en los pacientes que previamente han presentado insuficiencia renal.

Reacciones locales: se ha informado de dolor, induración, sensibilidad, y elevación de la temperatura después de repetidas inyecciones intramusculares

Alteraciones gastrointestinales: colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento.

Se ha presentado tromboflebitis, pero generalmente ocurre con la administración por venoclisis de dosis de Cefalotina que exceden de 6 g al día durante más de 3 días.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico

5. CONSERVACIÓN DE CEFALOTINA NORGREEN, para inyectables IV/IM

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS

Conservar en su embalaje original, a una temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Las soluciones reconstituidas con agua para uso inyectable son estables 12 hs. a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) y 96 hs. a temperatura de heladera (entre 2°C a 8°C)

Caducidad: *CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM no debe* utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase, ni después del periodo en que se mantiene estable la solución reconstituida.

PRESENTACIONES

CEFALOTINA NORGREEN, Polvo estéril para inyección IV/IM 1g

Caja con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 viales siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

6.- INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Formas de administración y preparación:

Vía intramuscular: Cefalotina puede ser administrada por inyecciones intramusculares profundas en un músculo grande, tal como glúteo o la cara lateral del muslo, a fin de reducir al mínimo el dolor y la induración.

Forma de preparación: cada gramo de Cefalotina debe diluirse con 4 ml de agua estéril para inyectables. Si el contenido del frasco no se disuelve por completo, se puede agregar una cantidad pequeña adicional de diluyente (0,2 a 0,4 ml) y agitar vigorosamente.

Vía intravenosa: la vía intravenosa puede ser preferible para los pacientes con bacteriemia, septicemia u otras infecciones graves o sumamente graves cuyas defensas orgánicas están reducidas como resultado de procesos debilitantes, como desnutrición, traumatismo, cirugía, diabetes, insuficiencia cardíaca, cáncer particularmente si existe shock o si es eminente. En el tratamiento de estas infecciones en los pacientes con función renal normal, la dosis intravenosa diaria de Cefalotina es de 4 a 12 g. En los procesos tales como la septicemia, pueden administrarse diariamente 6 a 8 g por vía intravenosa durante varios días al comienzo del tratamiento y después reducir la dosis gradualmente, según la respuesta clínica y el resultado de los análisis de laboratorio.

Forma de preparación: En el caso de pacientes que van a recibir cefalotina por vía intravenosa, es conveniente usar 1 g o 2 g diluidos en 100 ml (véase PRECAUCIONES) *Para la inyección intravenosa intermitente* se puede inyectar directa y lentamente en la vena 1 g de Cefalotina en 10 ml de diluyente en el curso de 3 a 5 minutos, o puede inyectarse en el tubo cuando el paciente recibe líquidos intravenosos.

La venoclisis intermitente con un equipo de administración Y, también puede efectuarse mientras se está administrando otra solución por venoclisis. Sin embargo, mientras se administra la solución que contiene Cefalotina es aconsejable suspender la administración de otra solución. Cuando se emplee esta técnica se debe prestar cuidadosa atención al volumen de solución que contiene Cefalotina a fin de administrar la dosis calculada.

Para la venoclisis continua gota a gota, 1 g o 2 g de cefalotina, diluidos y bien mezclados por lo menos con 10 ml de agua estéril para inyección, pueden agregarse a un frasco para la administración intravenosa que contiene las siguientes soluciones: solución de dextrosa 5%, solución de dextrosa al 5% en Ringer lactato, solución en Ringer Lactato, solución de Ringer o solución de cloruro de sodio al 0,9%. La selección de la solución salina o de dextrosa y la cantidad a emplear dependen del equilibrio de los líquidos y electrolitos.

Vía intraperitoneal:

Forma de preparación: en los procedimientos de diálisis peritoneal, Cefalotina ha sido agregada al líquido de diálisis en concentraciones hasta de 6 mg/100 mL, instilándose el espacio peritoneal durante toda la diálisis.

Los meticulosos procedimientos de ensayo han demostrado que el 44% de la dosis administrada fue absorbida por la corriente sanguínea. Según los informes, se han logrado concentraciones, de 10 mg/mL del medicamento en suero sanguíneo sin evidencia alguna de acumulación y sin que se observaran reacciones locales o generales contraproducentes. En el tratamiento de los pacientes que presentan peritonitis o cavidades peritoneales contaminadas, se ha empleado la administración intraperitoneal de soluciones que contienen 0,1% a 4% de Cefalotina sódica en solución salina (La dosis total diaria de Cefalotina debe incluir la cantidad administrada por vía intraperitoneal).

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

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

NORGREEN S.A
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Pcia. de Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

Versión 0X



BESSEGA Paola Mariela
CUIL 27263254886



NORGREEN S A
CUIT 30679618292
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

CEFALOTINA NORGREEN, polvo estéril para inyección V01

**PROYECTO DE PROSPECTO
CEFALOTINA NORGREEN
CEFALOTINA**

Polvo estéril para inyección IM/IV
Uso Profesional Exclusivo

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (como sal sódica) 1000 mg bufferizada con bicarbonato de sodio en una proporción entre 2,25% y 3,40% p/p en base tal cual.

Excipientes: bicarbonato de sodio.

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico cefalosporínico

DESCRIPCIÓN

La cefalotina sódica para inyección es un antibiótico cefalosporínico semisintético para la administración parenteral. Es ácido 5-tia-1azabicyclo (4.2.0) oct-2-ene-2-carboxílico, sal 3-((acetiloxi)-metil)-8-oxo-7-((2-tienilacetil) amino)-monosódica, (6Rtrans)-.

El agregado de bicarbonato de sodio es para que las soluciones reconstituidas tengan un pH entre 6,5 y 8

El contenido total de sodio es de aproximadamente 63 mg (2,8 mEq de ion sodio) por g de cefalotina.

INDICACIONES

Cefalotina está indicada en el tratamiento de las infecciones graves causada por microorganismos susceptibles. Se deben hacer estudios de cultivo y susceptibilidad antes de administrar cefalotina. El tratamiento se puede instituir antes de obtener los resultados de estos estudios, **pero si dichos estudios indican que el patógeno es resistente a la cefalotina sódica se debe sustituir inmediatamente por otro antibiótico, al cual el patógeno sea susceptible.**

Profilaxis de infecciones del aparato respiratorio causadas por: Streptococcus pneumoniae penicilino sensible, Staphylococcus meticilino sensible, Streptococcus pyogenes, especies de Klebsiella.

Infecciones anaerobias (abscesos pulmonares o neumonía) debidas a las especies de: Peptococcus, Peptoestreptococcus y Bacteroides, (el Bacteroides fragilis es relativamente resistente).

Infecciones de la piel y tejido subcutáneo, incluso peritonitis, causadas por: Staphylococcus meticilino sensible, Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Proteus mirabilis y especies Klebsiella.

Infecciones del aparato genitourinario causadas por: Escherichia coli, Proteus mirabilis y especies Klebsiella.

Septicemia, incluso endocarditis, causadas por: Streptococcus pneumoniae penicilino sensible, Staphylococcus meticilino sensible, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Escherichia coli, Proteus mirabilis y especies Klebsiella.

Infecciones gastrointestinales causadas por especies de Shigella y Salmonella.

Infecciones de los huesos y articulaciones causadas por *Staphylococcus* meticilino sensibles.

La administración postoperatoria de cefalotina debe ser discontinuada después de 24 horas a menos que el paciente presente signos de infección, en cuyo caso se deben efectuar cultivos e instituir tratamiento apropiado. (Ver POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN).

Es preciso vigilar estrechamente la función renal del paciente al administrar cefalosporinas y antibióticos aminoglucósidos de manera concomitante, en especial si se van a administrar dosis elevadas de los antibióticos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /PROPIEDADES

Farmacocinética: Cefalotina Norgreen es un antibiótico para la administración por vía parenteral. En estudios publicados, después de la administración intramuscular de una dosis de 500 mg de cefalotina a voluntarios normales, el promedio de la concentración antibiótica máxima en el suero sanguíneo fue de 10 mcg/mL a la media hora; con una dosis de 1 g, en promedio fue de unos 20 mcg/mL. Después de la administración de una dosis única de cefalotina por vía endovenosa, las concentraciones sanguíneas han sido aproximadamente 30 mcg/mL a los 15 minutos.

Dichas concentraciones han variado de 3 a 12 mcg/mL a la hora de haber sido administrado el antibiótico y han disminuido a las 4 horas hasta aproximadamente 1 mcg/mL. Con la venoclisis continua a razón de 500 mg/hora, se han obtenido concentraciones de 14 a 20 mcg de cefalotina por mL de suero sanguíneo. Las dosis de 2 g administradas por vía endovenosa en el curso de 30 minutos han producido concentraciones de 80 a 100 mcg/mL a la media hora de haber administrado la venoclisis; las concentraciones variaron de 10 a 40 mcg/mL a la hora y de 3 a 6 mcg/mL a las 2 horas y después de 5 horas no eran mensurables.

Cefalotina se une a proteínas plasmáticas entre un 65% y un 80%.

Los riñones excretan del 60 al 70% de una dosis intramuscular durante las 6 primeras horas lo cual redundará en altas concentraciones urinarias, como por ejemplo 800 mcg/ml de orina después de 500 mg y 2,5 mg/mL después de administrar 1 g. El Probenecid retarda la excreción por los túbulos renales y aumenta casi al doble las concentraciones máximas del antibiótico en el suero sanguíneo. Las concentraciones en el líquido cefalorraquídeo han variado de 0,4 a 1,4 mcg/mL en niños y de 0,15 a 5 mcg/mL en adultos con procesos inflamatorios de las meninges. El antibiótico pasa fácilmente a otros líquidos del organismo, como por ejemplo líquido pleural, sinovial y ascítico. Los exámenes de líquido amniótico y de la sangre de cordón umbilical muestran que cefalotina pasa rápidamente a través de la placenta.

Después de dosis intramusculares únicas de 1 g de cefalotina las concentraciones en sangre materna se alcanzaron entre 31 y 45 minutos después de la inyección. Las concentraciones máximas en los lactantes ocurrieron a los 15 minutos posteriores. Todas las concentraciones plasmáticas en los lactantes estuvieron muy por debajo de las de las madres.

Las concentraciones obtenidas en el humor acuoso secundario han sido un promedio de 0,5 mcg/mL a los 30 minutos de haber suministrado una dosis única de 1 g por vía intravenosa. Se han hallado cantidades de dicho antibiótico en bilis.

Microbiología: las pruebas in vitro demuestran que la acción bactericida de las cefalosporinas es el resultado de la inhibición de la síntesis de la pared celular. Si bien los estudios in vitro han demostrado la susceptibilidad a la cefalotina de la mayor parte de las cepas de los microorganismos mencionados a continuación, se desconoce la eficacia clínica para infecciones distintas de las incluidas en la sección INDICACIONES.

Espectro Antimicrobiano:

Aerobios gran positivos:

- Staphylococcus aureus meticilino sensible
- Staphylococcus epidermidis
- Streptococcus pneumoniae penicilino sensible
- Streptococcus pyogenes

Aerobios gran negativos:

- Escherichia coli
- Haemophilus influenzae
- Especies de Klebsiella
- Proteus mirabilis
- Especies de Salmonella
- Especies de Shigella

Los Staphylococcus resistentes a la meticilina y la mayoría de las cepas de enterococos (Enterococcus faecalis* y Enterococcus faecium) son resistentes a la Cefalotina y a otras cefalosporinas.

*(Antes Streptococcus faecalis)

La Cefalotina no es activa contra la mayoría de las cepas de especies de Enterobacter, Morganella morganii, Proteus vulgaris y Providencia rettgeri. No tiene actividad contra especies de Serratia, especies de Pseudomona y especies de Acinetobacter.

Pruebas de susceptibilidad:

Técnicas de difusión: los métodos cuantitativos que requieren la medición de zonas de diámetro proporcionan el estimado más preciso de susceptibilidad antibiótica. Uno de esos procedimientos estandarizados que se ha recomendado para uso con discos, es la prueba de susceptibilidad de los microorganismos a cefalotina que emplea el disco de 30 mcg de cefalotina. La interpretación incluye la correlación de los diámetros obtenidos en la prueba con discos con la concentración inhibitoria mínima (CIM) para cefalotina.

Los reportes de laboratorio que proporcionan los resultados de la prueba estandarizada de susceptibilidad con un disco de 30 mcg de cefalotina se deben interpretar de acuerdo con los siguientes criterios:

Zona de diámetro (mm)	Interpretación
18	Susceptible
15-17	Moderadamente susceptible
14	Resistente

Un reporte de "susceptible indica que es probable que el patógeno sea inhibido por niveles sanguíneos generalmente alcanzables. Un reporte de "moderadamente susceptible" sugiere que el microorganismo será susceptible si se emplean dosis elevadas o si la infección está limitada a tejidos y líquidos en los cuales se alcanzan niveles antibióticos altos. Un reporte de "resistente" indica que es poco probable que las concentraciones alcanzables sean inhibitorias y se debe seleccionar otro tratamiento.

Los procedimientos estandarizados requieren el uso de microorganismos de control para el laboratorio.

El disco de 30 mcg de Cefalotina debe dar los siguientes diámetros de zona:

Organismo	Zona de diámetro(mm)
-----------	----------------------

CEFALOTINA NORGREEN
CEFALOTINA
Versión 0X

E.coli ATCC 25922	17-22
S.aureus ATCC 25923	29-37

Técnicas de dilución: se emplea un método de dilución estandarizado (caldo, agar, microdilución) o su equivalente con polvo de cefalotina. Los valores de CIM obtenidos se deben interpretar de acuerdo con los siguientes criterios.

CIM (mcg/mL)	Interpretación
<8	Susceptible
16	Moderadamente susceptible
>32	Resistente

Al igual que las técnicas de difusión estandarizadas, los métodos de dilución requieren el uso de microorganismos de control para laboratorio. El polvo de Cefalotina estándar debe proporcionar los siguientes valores de CIM:

Organismo	CIM(mcg/mL)
S.aureus ATCC 29213	0,12-0,5
E.coli ATCC 25922	4-16
S.faecalis ATCC 29212	8-32

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

En los adultos: la dosis corriente de Cefalotina es de 500 mg a 1 g cada 4 a 6 horas. Una dosis de 500 mg cada 6 horas es adecuada en casos de neumonía sin complicaciones, forunculosis con celulitis y en la mayoría de las infecciones del aparato urinario. En las infecciones graves, la dosis de 500 mg puede repetirse cada 4 horas. En caso que el paciente no responda como se desee, habría que aumentar la dosis a 1 g.

En las infecciones severas si es necesario pueden darse dosis de 2 g cada 4 horas.

En las infecciones anaerobias la dosis debe ser de 2 g cada 4 horas.

Cuando se observa una disminución de la función renal, puede administrarse una dosis inicial de 1 a 2 g por vía intravenosa. La continuación del régimen posológico depende del grado de insuficiencia renal, la gravedad de la infección y susceptibilidad del microorganismo patógeno.

Las dosis máximas administradas deben basarse en las siguientes recomendaciones.

DOSIS DE CEFALOTINA EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL	
Estado de la función renal adultos	Dosis máxima de mantenimiento
Insuficiencia leve (depuración de creatinina = 80-50 mL/minuto)	2 g cada 6 horas
Insuficiencia moderada (depuración de creatinina = 50-25 mL/minuto)	1,5 g cada 6 horas
Insuficiencia grave (depuración de creatinina = 25-10 mL/minuto)	1g cada 6 horas
Insuficiencia marcada (depuración de creatinina = 10-2 mL/minuto)	0,5 cada 6 horas

Insuficiencia casi total (depuración de creatinina = <2mL/minuto)	0,5 g cada 8 hs
---	-----------------

En los lactantes y niños: la dosis debe ser proporcionalmente menor de acuerdo con la edad y el peso del paciente y la gravedad de la infección. La dosis recomendada para lactantes es de 50 a 100 mg/kg/día en dosis fraccionadas. En niños de mayor edad, la administración diaria máxima de 100 mg/kg de peso, en dosis fraccionadas, ha sido eficaz para el tratamiento de la mayoría en las infecciones susceptibles a la acción de cefalotina.

En las infecciones estreptocócicas betahemolíticas, la antibioticoterapia debe continuarse durante 10 días por lo menos. En las infecciones estafilocócicas deben efectuarse los procedimientos quirúrgicos requeridos en todos los casos en los cuales están indicados.

Formas de Administración y preparación:

Vía intramuscular: cefalotina puede ser administrada por inyecciones intramusculares profundas en un músculo grande, tal como glúteo o la cara lateral del muslo, a fin de reducir al mínimo el dolor y la induración.

Forma de preparación: cada gramo de cefalotina debe diluirse con 4 ml de agua estéril para inyectables. Si el contenido del frasco no se disuelve por completo, se puede agregar una cantidad pequeña adicional de diluyente (0,2 a 0,4 ml) y agitar vigorosamente.

Vía intravenosa: la vía intravenosa puede ser preferible para los pacientes con bacteriemia, septicemia u otras infecciones graves o sumamente graves cuyas defensas orgánicas están reducidas como resultado de procesos debilitantes, como desnutrición, traumatismo, cirugía, diabetes, insuficiencia cardíaca, cáncer particularmente si existe shock o si es eminente. En el tratamiento de estas infecciones en los pacientes con función renal normal, la dosis intravenosa diaria de Cefalotina es de 4 a 12 g. En los procesos tales como la septicemia, pueden administrarse diariamente 6 a 8 g por vía intravenosa durante varios días al comienzo del tratamiento y después reducir la dosis gradualmente, según la respuesta clínica y el resultado de los análisis de laboratorio.

Forma de preparación: En el caso de pacientes que van a recibir cefalotina por vía intravenosa, es conveniente usar 1 g o 2 g diluidos en 100 ml (véase PRECAUCIONES)

Para la inyección intravenosa intermitente se puede inyectar directa y lentamente en la vena 1 g de cefalotina en 10 ml de diluyente en el curso de 3 a 5 minutos, o puede inyectarse en el tubo cuando el paciente recibe líquidos intravenosos.

La venoclisis intermitente con un equipo de administración Y, también puede efectuarse mientras se está administrando otra solución por venoclisis. Sin embargo, mientras se administra la solución que contiene Cefalotina es aconsejable suspender la administración de otra solución. Cuando se emplee esta técnica se debe prestar cuidadosa atención al volumen de solución que contiene Cefalotina, a fin de administrar la dosis calculada.

Para la venoclisis continua gota a gota, 1 g o 2 g de cefalotina, diluidos y bien mezclados por lo menos con 10 ml de agua estéril para inyección, pueden agregarse a un frasco para la administración intravenosa que contiene las siguientes soluciones: solución de dextrosa 5%, solución de dextrosa al 5% en Ringer lactado, solución en Ringer Lactado, solución de Ringer o solución de cloruro de sodio al 0,9%. La selección

de la solución salina o de dextrosa y la cantidad a emplear dependen del equilibrio de los líquidos y electrolitos.

Vía intraperitoneal: forma de preparación: en los procedimientos de diálisis peritoneal, cefalotina ha sido agregada al líquido de diálisis en concentraciones hasta de 6 mg/100 mL, instilándose el espacio peritoneal durante toda la diálisis.

Los meticulosos procedimientos de ensayo han demostrado que el 44% de la dosis administrada fue absorbida por la corriente sanguínea. Según los informes, se han logrado concentraciones, de 10 mg/mL del medicamento en suero sanguíneo sin evidencia alguna de acumulación y sin que se observaran reacciones locales o generales contraproducentes. En el tratamiento de los pacientes que presentan peritonitis o cavidades peritoneales contaminadas, se ha empleado la administración intraperitoneal de soluciones que contienen 0,1% a 4% de cefalotina sódica en solución salina (La dosis total diaria de cefalotina debe incluir la cantidad administrada por vía intraperitoneal).

Estabilidad: una vez reconstituido el frasco ampolla con 4 mL de agua estéril para inyección, la solución es estable 12 horas a temperatura ambiente (15°C a 30°C) y 96 horas en condiciones de refrigeración (entre 2°C y 8°C).

Antes de ser administrados, los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas.

CONTRAINDICACIONES:

Cefalotina está contraindicada en los pacientes con antecedentes de alergia al grupo de antibióticos cefalosporínicos.

ADVERTENCIAS:

ANTES DE INSTITUIR EL TRATAMIENTO CON CEFALOTINA SE DEBE TRATAR EN LO POSIBLE DE DETERMINAR SI EL PACIENTE HA EXPERIMENTADO ANTERIORMENTE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS PENICILINAS U OTROS MEDICAMENTOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO CON CAUTELA A LOS PACIENTES ALERGICOS A LA PENICILINA, LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDAS PUEDEN REQUERIR EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA. Existe cierta evidencia de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y cefalosporinas. Algunos pacientes han experimentado reacciones graves (incluso anafilaxis) a ambos medicamentos.

Cualquier paciente que haya manifestado alguna forma de alergia, particularmente a medicamentos, debe recibir antibióticos con cautela y únicamente cuando sea absolutamente necesario. No se debe hacer excepción alguna respecto de cefalotina.

Ha habido informes de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos de amplio espectro (incluso antibióticos de las clases de macrólidos, penicilinas semisintéticas y cefalosporinas), por lo cual es importante tomar su diagnóstico en consideración en los pacientes que desarrollan diarrea con el uso de antibióticos. Esta colitis puede oscilar entre benigna y muy grave. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la sola supresión del medicamento. En los casos moderados o graves, es importante tomar las medidas adecuadas.

La administración de dosis inapropiadamente elevadas de cefalosporinas por vía parenteral puede ocasionar convulsiones, particularmente en pacientes con deterioro renal.

PRECAUCIONES

Generales: no se ha demostrado que cefalotina sea nefrotóxica, sin embargo, pueden presentarse concentraciones séricas elevadas y prolongadas del antibiótico con dosis habituales en pacientes con reducción transitoria o prolongada de la producción de orina debido a insuficiencia renal. La dosis diaria total se debe disminuir cuando se administre cefalotina a pacientes con insuficiencia renal a causa del riesgo de convulsiones (Véase **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**)

Se debe hacer un seguimiento estrecho del paciente para poder detectar cualquier efecto adverso o manifestación inusual de idiosincrasia al medicamento. Si ocurre una reacción alérgica a cefalotina se debe suspender el medicamento y tratar al paciente con los agentes usuales (por ejemplo, epinefrina u otras aminas presoras, antihistamínicos o corticoesteroides).

Aunque cefalotina sódica rara vez altere la función renal, se recomienda evaluar dicha función, especialmente en pacientes gravemente enfermos que reciban las dosis máximas. Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir el régimen posológico recomendado en el ítem **POSOLOGIA Y AMINISTRACIÓN**

En tales pacientes las dosis usuales pueden producir concentraciones séricas excesivamente altas.

La administración por venoclisis de cefalotina en dosis mayores a 6 g al día más de 3 días puede producir tromboflebitis y se debería cambiar de vena. La incidencia de tromboflebitis puede ser reducida mediante la adición de 10 a 25 mg de hidrocortisona a las soluciones intravenosas que contiene 4 a 6 g de cefalotina. Puede ser preferible usar agujas hipodérmicas muy delgadas para la administración intravenosa en las venas más grandes.

El uso prolongado de cefalotina puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no susceptibles a su acción, por lo cual es esencial observar cuidadosamente al paciente. Si durante el tratamiento con cefalotina, se presenta una infección sobreagregada deben tomarse las medidas apropiadas

Los antibióticos de amplio espectro deben recetarse con cautela en los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis

Interacciones se ha informado un aumento en la incidencia de nefrotoxicidad después de la administración concomitante de cefalosporinas y antibióticos aminoglucoídos

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad: se han realizado estudios de reproducción en conejos a los que se les ha administrado dosis de 200 mg/kg, los mismos no han demostrado trastornos de fertilidad ni daño en el feto por cefalotina.

Embarazo no se han realizado estudios apropiados bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, este medicamento debe usarse durante el embarazo solo cuando claramente sea imprescindible.

Lactancia: Debe tenerse cautela cuando se administra cefalotina a una mujer en el periodo de amamantamiento

REACCIONES ADVERSAS

- **Hipersensibilidad** se han observado erupciones cutáneas maculopapulares, urticaria, reacciones semejantes a la enfermedad del suero y anafilaxis. Se reportado casos de eosinofilia y fiebre medicamentosa asociadas con otras reacciones alérgicas. Estas reacciones se presentan más a menudo en los pacientes con antecedentes de alergia, particularmente a la penicilina.

- **Sangre** ha habido informes de neutropenia, trombocitopenia y anemia hemolítica. Se ha informado de reacciones de Coombs positivas durante el tratamiento con las cefalosporinas.

- **Hígado** se ha observado una elevación pasajera de la transaminasa Glutámico oxalacética sérica y de la fosfatasa alcalina.

- **Riñones** se ha observado un aumento en el nitrógeno ureico sanguíneo y una disminución en la depuración de creatinina especialmente en los pacientes que previamente han presentado insuficiencia renal. Es difícil evaluar la acción de la cefalotina sódica en presencia de la insuficiencia renal ya que generalmente hay otros factores que predisponen a una azoemia prerenal o insuficiencia renal aguda.

- **Reacciones locales** se ha informado de dolor, induración, sensibilidad, y elevación de la temperatura después de repetidas inyecciones intramusculares.

Se ha presentado tromboflebitis, pero generalmente ocurre con la administración por venoclisis de dosis de cefalotina que exceden de 6 g al día durante más de 3 días.

- **Gastrointestinales** pueden presentarse síntomas de colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento con cefalotina (el metronidazol es la droga de primera elección en el tratamiento de la colitis pseudomembranosa).

Raramente ha habido informes de diarrea, dolor abdominal náuseas y vómitos.

SOBREDOSIFICACION

En el control de la sobredosis es preciso tener en cuenta la sobredosis por múltiples medicamentos, interacción entre los medicamentos y farmacocinética poco usual en ese paciente.

En caso de convulsiones, se debe suspender inmediatamente la administración del medicamento y se puede administrar anticonvulsivantes si están indicados clínicamente. Proteger las vías respiratorias del paciente manteniendo ventilación y perfusión. Controlar meticulosamente y mantener dentro de los límites aceptables los signos vitales, los gases sanguíneos, los electrolitos en el suero, etc.

En casos de sobredosis grave, puede contemplarse la posibilidad de la hemodiálisis y la hemoperfusión, si fracasa la respuesta al tratamiento más conservador. Sin embargo no se dispone de datos que apoyen dicho tratamiento.

La administración por vía parenteral de dosis inapropiadamente altas de cefalosporinas puede causar convulsiones particularmente en pacientes con insuficiencia renal, en quienes se debe disminuir la dosis. Ver **POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN**

En caso de gran sobredosis se puede considerar la posibilidad de hacer hemodiálisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-9300

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50, 100 unidades, siendo las cinco últimas UHE.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NORGREEN S.A.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MEDICA»

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

Fecha de última revisión: DD/AAAA

Versión: 0X


anmat
BESSEGA Paola Mariela
CEFALOTINA NORGREEN
Versión: 0X
CUIL 27263254886


anmat
NORGREEN S A
CUIT 30679618292
PRESIDENCIA


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
CEFALOTINA NORGREEN 1000 mg
CEFALOTINA**

Polvo estéril para inyección IM/IV
Uso Profesional Exclusivo

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (como sal sódica) 1000 mg bufferizada con bicarbonato de sodio en una proporción entre 2,25% y 3,40%p/p en base tal cual.

Excipiente: Bicarbonato de sodio c.s.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

Lote:

Vencimiento:

Versión: 0X


anmat
CEFALOTINA NORGREEN
BESSEGA Paola Mariela
CUIL 27263254886


anmat
NORGREEN S A
CUIT 30679618292
PRESIDENCIA


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
CEFALOTINA NORGREEN 1000 mg
CEFALOTINA**

Polvo estéril para inyección IM/IV
Uso Profesional Exclusivo

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (como sal sódica) 1000 mg bufferizada con bicarbonato de sodio en una proporción entre 2,25% y 3,40%p/p en base tal cual.

Excipiente: Bicarbonato de sodio c.s.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15°C y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

Lote:

Vencimiento:

Versión: 0X

Nota: Nota: la misma leyenda se utilizará para las presentaciones en frascos ampollas, todos de uso hospitalario exclusivo.


anmat
BESSEGA Paola Mariela
CEFALOTINA NORGREEN
SEPA
Versión 0X
CUIL 27263254886


anmat
NORGREEN S A
CUIT 30679618292
PRESIDENCIA


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

10, 25, 50, 100

21 de enero de 2019

DISPOSICIÓN N° 564

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

CERTIFICADO N° 58900**TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000459-15-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CEFALOTINA 1000 mg COMO CEFALOTINA SODICA 1088 mg - POLVO PARA INYECTABLE	655168
CEFALOTINA 500 mg## DESISTIDA ## - POLVO PARA INYECTABLE	No Corresponde
CEFALOTINA 250 mg## DESISTIDA ## - POLVO PARA INYECTABLE	No Corresponde



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 16 DE ENERO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 564

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58900

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: NORGREEN SA

N° de Legajo de la empresa: 7173

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CEFALOTINA NORGREEN

Nombre Genérico (IFA/s): CEFALOTINA

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

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

CEFALOTINA 1000 mg COMO CEFALOTINA SODICA 1088 mg

Excipiente (s)

BICARBONATO DE SODIO CSP

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE CEFALOTINA (COMO SAL SÓDICA) 1000 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO: 1,5,10,25,50 Y 100 UNIDADES SIENDO LOS 5 ÚLTIMOS UHE

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: RECONSTITUIDO CON AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIONES ESTABLE 12 HORAS TEMPERATURA AMBIENTE

Forma de conservación, desde: 15° C Hasta: 30° C

Otras condiciones de conservación: RECONSTITUIDO CON 4 ML DE AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIONES ES ESTABLE 12 HS A TEMPERATURA AMBIENTE (15°C Y 30°C) Y 96 HORAS EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN (ENTRE 2°C Y 8°C) DENTRO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

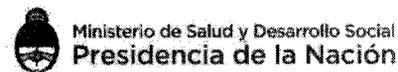
INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 565/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



DÉ SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DB03

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Cefalotina está indicada en el tratamiento de las infecciones graves causada por microorganismos susceptibles. Se deben hacer estudios de cultivo y susceptibilidad antes de administrar cefalotina. El tratamiento se puede instituir antes de obtener los resultados de estos estudios, pero si dichos estudios indican que el patógeno es resistente a la cefalotina sódica se debe sustituir inmediatamente por otro antibiótico, al cual el patógeno sea susceptible. •

Profilaxis de infecciones del aparato respiratorio causadas por: Streptococcus pneumoniae penicilino sensible, Staphylococcus meticilino sensible, Streptococcus pyogenes, especies de Klebsiella. • Infecciones anaerobias (abscesos pulmonares o neumonía) debidas a las especies de: Peptococcus, Peptoestreptococcus y Bacteroides, (el Bacteroides fragilis es relativamente resistente). • Infecciones de la piel y tejido subcutáneo, incluso peritonitis, causadas por: Staphylococcus meticilino sensible, Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Proteus mirabilis y especies Klebsiella. • Infecciones del aparato genitourinario causadas por: Escherichia coli, Proteus mirabilis y especies Klebsiella. • Septicemia, incluso endocarditis, causadas por: Streptococcus pneumoniae penicilino sensible, Staphylococcus meticilino sensible, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Escherichia coli, Proteus mirabilis y especies Klebsiella. • Infecciones gastrointestinales causadas por especies de Shigella y Salmonella. • Infecciones de los huesos y articulaciones causadas por Staphylococcus meticilino sensibles.

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 565/671
(C1087AA1), CABA

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

NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PQUE GRAL SAVIO BATAN PDO GRAL PUEYRREDON	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VEINFAR ICOSA	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PQUE GRAL SAVIO BATAN PDO GRAL PUEYRREDÓN	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VEINFAR ICOSA	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PQUE GRAL SAVIO BATAN PDO GRAL PUEYRREDÓN	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VEINFAR ICOSA	0114/12	LARRAYA 1570	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000459-15-9

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

