



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40164172-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-40164172-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA ARGENTIA / CEFALEXINA COMO MOHOHIDRATO y COMO LISINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - POLVO PARA SUSPENSION ORAL (PARA RECONSTITUIR – FRASCOS y SOBRES) - POLVO PARA INYECTABLE / CEFALEXINA COMO MOHOHIDRATO 250 mg, 500 mg y 1 g (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - CEFALEXINA COMO MOHOHIDRATO 125 mg / 5 ml; 250 mg / 5 ml; 500 mg / 5 ml y 750 mg / 5 ml (SUSPENSION ORAL FRASCOS) - CEFALEXINA COMO MOHOHIDRATO 125 mg; 250 mg y 500 mg (SOBRES) - CEFALEXINA COMO LISINATO 250 mg; 500 mg; 1 g y 2 g (POLVO PARA INYECTABLE); aprobada por Certificado N° 37.303.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA ARGENTIA / CEFALEXINA COMO MOHOHIDRATO y COMO LISINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - POLVO PARA SUSPENSION ORAL (PARA RECONSTITUIR – FRASCOS y SOBRES) - POLVO PARA INYECTABLE / CEFALEXINA COMO MOHOHIDRATO 250 mg, 500 mg y 1 g (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - CEFALEXINA COMO MOHOHIDRATO 125 mg / 5 ml; 250 mg / 5 ml; 500 mg / 5 ml y 750 mg / 5 ml (SUSPENSION ORAL FRASCOS) - CEFALEXINA COMO MOHOHIDRATO 125 mg; 250 mg y 500 mg (SOBRES) - CEFALEXINA COMO LISINATO 250 mg; 500 mg; 1 g y 2 g (POLVO PARA INYECTABLE); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-77254024-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-77254108-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.303, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-40164172-APN-DGA#ANMAT

Js

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CEFALEXINA ARGENTIA

CEFALEXINA

Comprimidos recubiertos– Polvo para suspensión oral - Inyectable

Vía oral

FÓRMULAS**CEFALEXINA ARGENTIA comprimidos recubiertos 250 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefalexina (como monohidrato) 250,00 mg. Excipientes: Sabor cereza 0,73 mg; Sabor frambuesa 0,60 mg; Anhídrido silícico coloidal 5,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Sacarina sódica 2,00 mg; Ac-Di-Sol 15,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 500,00 mg. Cubierta: Polietilenglicol 400 1,33 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,50 mg; Bióxido de titanio 5,60 mg; Vainillina 0,01 mg.

CEFALEXINA ARGENTIA comprimidos recubiertos 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 500,00 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 4,50 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 750 mg; Alcohol polivinílico 8 mg; Dióxido de titanio 5 mg; Talco 2,96 mg; Polietilenglicol 3000 4,04 mg.

CEFALEXINA ARGENTIA DÚO comprimidos recubiertos 1 g

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 1000,00 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 9,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1500 mg; Alcohol polivinílico 26,40 mg; Dióxido de titanio 11,31 mg; Talco 12,00 mg; Polietilenglicol 3350 7,41 mg; Lecitina 2,10 mg; Carmine 40 red 0,57 mg; FD & C Red N°40 0,21 mg.

CEFALEXINA ARGENTIA suspensión oral 125 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato) 125 mg; Sabor ananá 20,00 mg; Metilparabeno soluble 3,75 mg; Ácido cítrico anhidro 18,00 mg; Citrato de sodio dihidratado 32,00 mg; Tartrazina 0,17 mg; Carboximetilcelulosa sódica 18,75 mg; Anhídrido silícico coloidal 3,33 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g.

CEFALEXINA ARGENTIA suspensión oral 250 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato) 250 mg. Excipientes: Acido adípico 2,80 mg; Metilparabeno sódico 5,00 mg; Metilcelulosa 1500 cps 5,00 mg; Alginato de sodio 25,00 mg; Acido silícico coloidal 10,00 mg; Edetato disódico 2,50 mg; Polvaromas 29 24,00 mg; Colorante rojo allura 0,15 mg; Azúcar c.s.p. 3125,00 mg.

CEFALEXINA ARGENTIA suspensión oral 500 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato) 500 mg. Excipientes: Acido adípico 2,80 mg; Metilparabeno sódico 5,00 mg; Metilcelulosa 1500 cps 2,50 mg; Alginato de sodio 12,50 mg; Acido silícico coloidal 15,00 mg; Edetato disódico 2,50 mg; Polvaromas 29 30,00 mg; Colorante rojo allura 0,60 mg; Azúcar refinada c.s.p. 3125,00 mg.

CEFALEXINA ARGENTIA DÚO suspensión oral 750 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato) 750 mg. Excipientes: Acido adípico 2,80 mg; Metilparabeno sódico 5,00 mg; Metilcelulosa 1500 cps 2,50 mg; Alginato de sodio 12,50 mg; Acido silícico coloidal 22,22 mg; Edetato disódico 2,50 mg; Colorante rojo allura 0,60 mg; Azúcar refinada c.s.p. 3125,00 mg. Polvaromas 29 (compuesto por: sustancias aromatizantes idénticas a las naturales c.s., preparaciones aromatizantes naturales c.s., sustancias aromatizantes artificiales c.s., colorante caramelo E150 0,96 mg, sólidos de jarabe de maíz c.s., goma arábiga E414 0,63 mg, propilenglicol E1520 0,36 mg, glicerol E422 0,27 mg) 30,00 mg.

CEFALEXINA ARGENTIA Sobres 125 mg

Cada sobre contiene:

Cefalexina (como monohidrato) 125 mg; Sabor ananá 20,00 mg; Metilparabeno soluble 3,75 mg; Ácido cítrico anhidro 18,00 mg; Citrato de sodio dihidratado 32,00 mg; Tartrazina 0,17 mg; Carboximetilcelulosa sódica 18,75 mg; Anhídrido silícico coloidal 3,33 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g.

CEFALEXINA ARGENTIA Sobres 250 mg

Cefalexina (como monohidrato) 250 mg; Sabor frutilla 40,00 mg; Metilparabeno soluble 3,75 mg; Ácido cítrico anhidro 18,00 mg; Citrato de sodio dihidratado 32,00 mg; Punzó 4R 1,25 mg; Carboximetilcelulosa sódica 18,75 mg; Anhídrido silícico coloidal 2,50 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g.

CEFALEXINA ARGENTIA Sobres 500 mg

Cefalexina (como monohidrato) 500 mg; Sabor lima-limón 60,00 mg; Metilparabeno soluble 3,75 mg; Ácido cítrico anhidro 18,00 mg; Citrato de sodio dihidratado 32,00 mg; Amaranto 0,42 mg; Carboximetilcelulosa sódica 18,75 mg; Anhídrido silícico coloidal 3,33 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 250 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalexina (como lisinato) 250 mg.

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable 2,00 ml.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 500 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalexina (como lisinato) 500 mg.

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable 2,00 ml.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 1 g

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalexina (como lisinato) 1 g.

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable 4,00 ml.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 2 g

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalexina (como lisinato) 2 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La cefalexina es un antibiótico cefalosporínico semisintético bactericida.

INDICACIONES

La cefalexina está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

-Infecciones del tracto respiratorio causadas por *S. pneumoniae* y estreptococos del grupo beta-hemolítico. La penicilina es la droga usual de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas, incluyendo la prevención de la fiebre reumática. La cefalexina es generalmente efectiva en la erradicación de estreptococos de la nasofaringe; sin embargo, no están disponibles datos sustanciales de la eficacia de este antibiótico en la subsecuente prevención de la fiebre reumática.

-Otitis media debida a cepas susceptibles de *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, streptococos incluyendo beta-hemolíticos y *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*.

-Infecciones de piel y faneras cutáneas causadas por estafilococos y/o estreptococos.

-Infecciones de huesos causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*.

-Infecciones del tracto genitourinario, incluyendo prostatitis aguda causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* y especies de *Klebsiella*.

NOTA:

Se recomienda realizar tests de cultivo y susceptibilidad antes y durante la terapia.

Si la función renal está afectada, deben efectuarse estudios de dicha función.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir cefalexina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobiano.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La cefalexina es estable en medio ácido y puede ser ingerido sin relación con las comidas. Con dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, fueron obtenidos en 1 hora, niveles pico en suero de aproximadamente 9, 18 y 32 mcg/ml, respectivamente.

Seis horas después de la administración pueden cuantificarse niveles apreciables. La cefalexina es excretada en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. Estudios han demostrado que más del 90% de la droga es excretada sin cambios en la orina dentro de las 8 horas. Durante este período, subsiguientemente a dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, las concentraciones pico en orina fueron aproximadamente de 1000, 2200 y 5000 mcg/ml, respectivamente.

Microbiología

Estudios in vitro muestran que las cefalosporinas son bactericidas porque inhiben la síntesis de la pared celular. La cefalexina es activa in vitro frente a los siguientes microorganismos.

- Streptococo beta-hemolítico.
- Estafilococos, incluyendo coagulasa-positivos y coagulasa-negativos.
- S. pneumoniae.
- E. coli.
- P. mirabilis.
- Especies de Klebsiella.
- H. influenzae.
- Moraxella (Branhamella) catarrhalis.

NOTA:

Cepas de enterococos [Enterococos faecalis (antiguamente Streptococcus faecalis)] y unas pocas de estafilococos son resistentes a la cefalexina. No es activa frente a cepas de especies de Enterobacter, Morganella morganii (antiguamente Proteus morganii) y Proteus vulgaris, Pseudomonas o Acinetobacter calcoaceticus (antiguamente Herellea). Cuando se estudió con métodos in vitro, el estafilococo mostró resistencia cruzada entre la cefalexina y antibióticos tipo metilina.

POSOLÓGIA-MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años

En adultos el rango de dosificación es de 1 a 4 g por día en dosis divididas.

La dosis máxima recomendada es de 6 g/día.

La dosis usual es de 250 mg cada 6 horas.

Si bien en la faringitis estreptocócica el principio activo de elección es la penicilina, puede utilizarse como segunda opción 500 mg de Cefalexina cada 12 horas.

Infecciones de piel y anexos y cistitis no complicada es de 500 mg cada 12 horas.

Dosis mayores pueden ser indicadas en el tratamiento de infecciones más severas o aquellas causadas por organismos menos susceptibles.

En el tratamiento de infecciones por estreptococos beta-hemolíticos, la dosis terapéutica de cefalexina debe ser administrada por lo menos durante 10 días.

Las cefalosporinas parenterales, en dosis apropiadas, deben ser consideradas si se requieren dosis diarias mayores de 4 g.

Niños menores de 12 años, lactantes y recién nacidos

Dosis usual: 25 a 50 mg/kg/día en dosis divididas.

En infecciones severas, la dosis puede ser duplicada. La dosis máxima recomendada es de 4 g/día.

Si bien la Penicilina resulta ser el principio activo de elección para faringitis estreptocócica puede utilizarse Cefalexina como segunda opción de acuerdo a la posología indicada a continuación:

Faringitis estreptocócicas en pacientes mayores de 1 año e infecciones de piel y anexos:

La dosis total diaria puede ser dividida y administrada cada 12 horas.

Otitis media: 75 a 100 mg/kg/día en 4 dosis divididas.

En el tratamiento de infecciones por estreptococos beta-hemolíticos, la dosificación terapéutica de cefalexina debe ser administrada por lo menos 10 días.

Modo de preparación

CEFALEXINA ARGENTIA Comprimidos recubiertos de 250 y 500 mg: Ingerir un comprimido recubierto directamente con un vaso de agua.

CEFALEXINA ARGENTIA DÚO Comprimidos recubiertos de 1 g: Ingerir un comprimido recubierto directamente con un vaso de agua.

CEFALEXINA Suspensión:

Instrucciones para preparar la suspensión:

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

Para la preparación de la suspensión, agregar agua hasta el nivel indicado en la etiqueta, tapar; agitar energéticamente y luego complementar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado, volver a agitar.

SE RECOMIENDA AGITAR BIEN CADA VEZ ANTES DE SU EMPLEO.

LUEGO DE RECONSTITUIDA LA SUSPENSIÓN MANTIENE SU ESTABILIDAD DURANTE 7 DÍAS A TEMPERATURA AMBIENTE O 14 DÍAS EN LA HELADERA.

CEFALEXINA ARGENTIA Sobres: disolver el contenido de un sobre de agua hasta la marca indicada en el envase, agitar bien y agregar nuevamente agua hasta alcanzar nuevamente la marca del envase.

CEFALEXINA Inyectable: Aplicar un frasco ampolla o lo que corresponda luego de reconstituido cada 8 a 12 hs por vía intramuscular o intravenosa.

Insuficiencia renal

Debido a que la cefalexina es excretada primariamente por los riñones, la dosificación debe ser reducida en pacientes con deficiencias en la función renal. La dosis debe ser determinada de acuerdo con el grado de insuficiencia renal, severidad de la infección y susceptibilidad de los microorganismos causantes. El intervalo de la dosificación puede ser extendido basado en el FGR del paciente, de la manera siguiente:

	FGR	
	10 a 50 ml/min.	< 10 ml/min.
Intervalo de dosis	8 a 10 horas	12 a 24 horas.

Diálisis

La cefalexina es dializable. En un estudio, al determinarse las concentraciones séricas de cefalexina en pacientes sometidos de 4 a 6 horas de hemodiálisis, los niveles séricos se redujeron de la mitad a un tercio los niveles pico.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis deben recibir su dosis después de la sesión de diálisis. Pacientes tratados con diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) deber ser dosificados de acuerdo con las recomendaciones para un FGR < 10 ml/min.

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos o cefalosporínicos o a alguno de los componentes.

ADVERTENCIAS

Aquellos pacientes que hayan demostrado algún tipo de alergia, particularmente a drogas, deben recibir antibióticos con cautela y solamente cuando es absolutamente necesario. En pacientes alérgicos a la penicilina, las cefalosporinas deben ser utilizadas con mayor precaución. Hay evidencias clínicas y de laboratorio de alergenicidad parcial cruzada entre penicilinas y cefalosporinas, y hay ejemplos de pacientes que han reaccionado con ambas drogas (incluyendo anafilaxia).

Si se presenta una reacción alérgica a la Cefalexina, la droga debe ser discontinuada y se tomarán las medidas apropiadas.

Las reacciones anafilácticas serias requieren un tratamiento inmediato de emergencia con epinefrina, oxígeno, corticoides intravenosos y el manejo de las vías respiratorias, incluyendo intubación.

Se han notificado casos serios y a veces mortales de reacciones de hipersensibilidad cutánea en pacientes tratados con penicilinas, tales como: Síndrome de Steven-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantémica aguda generalizada y Síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos).

El uso prolongado de Cefalexina, puede dar como resultado una proliferación de gérmenes no susceptibles. Si la superinfección se presenta durante la terapia, deben tomarse medidas apropiadas.

Se han observado casos de colitis pseudomembranosa prácticamente con todos los antibióticos de amplio espectro; por esta causa, este diagnóstico debe ser considerado en pacientes que desarrollan diarrea asociada al uso de antibióticos. Dicho cuadro puede alcanzar una severidad de moderada hasta amenazar la vida.

Los casos de colitis pseudomembranosa leves, usualmente responden a la simple discontinuación de la droga. El manejo de los casos moderados a severos debe incluir sigmoidoscopia, estudios bacteriológicos apropiados y suplementación con fluidos, electrolitos y proteínas. Si la colitis es severa y no cesa después de la discontinuación de la droga, la vancomicina oral es la droga de elección para la colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos, provocada por *Clostridium difficile*.

PRECAUCIONES

En presencia de una marcada disfunción renal, la cefalexina debe ser administrada con precaución. Una observación clínica cuidadosa y análisis de laboratorio deben

efectuarse con estos pacientes, porque una dosis segura puede ser menor que la usualmente recomendada.

En individuos con antecedentes de trastornos gastrointestinales, particularmente colitis, los antibióticos de amplio espectro deben ser prescritos con precaución.

Los antibióticos son prescritos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

Interacciones medicamentosas e interferentes en los Análisis de Laboratorio

La administración concomitante de probenecid, inhibe por competición la secreción tubular renal de las cefalosporinas, dando como resultado niveles de estas drogas incrementados y más prolongados.

Se han observado Test de Coombs positivos durante el tratamiento con antibióticos cefalosporínicos.

En recién nacidos cuyas madres han sido tratadas con cefalosporinas antes del parto, en estudios hematológicos o en procedimientos de transfusión cruzada, debe reconocerse que, un resultado positivo en el Test de Coombs, puede deberse a la droga. Como resultado de la administración de cefalexina, puede presentarse una falsa reacción positiva para la glucosa en orina. Esto ha sido observado en la determinación de glucosa en orina por el método de reducción de sales de cobre, pero no con el método de glucosa oxidasa.

Uso en Embarazo:

La seguridad de la cefalexina durante el embarazo no ha sido establecida.

Este antibiótico cruza la barrera placentaria. Estudios realizados en animales de experimentación, no han indicado efectos nocivos sobre el feto. No se han llevado

estudios adecuados y perfectamente controlados en mujeres embarazadas. El producto debe ser utilizado en el embarazo solamente si es realmente necesario.

Lactancia:

Luego de la administración de una dosis de cefalexina de 500 mg, el pico de concentración en la leche humana de 4 mcg / ml se alcanza después de 4 horas; decrece gradualmente y ya no es detectable a las 8 horas de la ingestión. Deben tomarse las correspondientes precauciones cuando se administra cefalexina a las madres en período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales:

Síntomas de colitis pseudomembranosa pueden aparecer durante o después del tratamiento con este antibiótico. En algún caso se han observado náuseas y vómitos. El efecto adverso más frecuente es la diarrea, pero no es frecuente que sea suficientemente severa como para justificar la interrupción de la terapia. Ocasionalmente, se ha presentado ictericia hepática y colestásica transitoria. También, se han observado dispepsia, gastritis y dolor abdominal.

Hipersensibilidad:

Se han observado reacciones alérgicas manifestadas como rash, urticaria, angioedema y raramente, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica, pustulosis exantémica aguda generalizada y Síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos). Al discontinuar la droga, estas reacciones usualmente disminuyen.

También se ha reportado anafilaxis.

Otros: pueden presentarse prurito anal y genital, candidiasis genital, vaginitis y flujo vaginal, fatiga, cefalea, agitación, confusión, alucinaciones, artralgia, artritis y trastornos articulares.

Se han reportado eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia y discretas elevaciones en SGOT y SGPT. Muy raramente se ha observado nefritis intersticial reversible.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosificación pueden incluir náuseas, vómitos, dolor epigástrico, diarrea y hematuria. En el caso de una sobredosis severa, es recomendable el cuidado del estado general, incluyendo un estricto control clínico y el monitoreo de laboratorio de las funciones hematológicas, renal y hepáticas y el estado de la coagulación, hasta que el paciente se estabilice.

Ante la eventualidad de una intoxicación, 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.

PRESENTACIONES

CEFALEXINA ARGENTIA Comprimidos recubiertos 250 mg: Envases conteniendo 4, 8, 16, 24, 500 ó 1000 comprimidos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

CEFALEXINA ARGENTIA Comprimidos recubiertos 500 mg: Envases conteniendo 4, 6, 8, 9, 16, 24, 500 ó 1000 comprimidos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

CEFALEXINA ARGENTIA DÚO Comprimidos recubiertos 1g: Envases conteniendo 4, 6, 8, 9, 14, 16, 24, 500 ó 1000 comprimidos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

CEFALEXINA ARGENTIA Suspensión oral 125 mg/ 5 ml; 250 mg/ 5 ml y 500 mg / 5 ml: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml, 90 ml ó 120 ml.

CEFALEXINA ARGENTIA DÚO Suspensión oral 750 mg/ 5 ml: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml, 70 ml, 90 ml ó 120 ml.

CEFALEXINA ARGENTIA Sobres 125 mg, 250 mg y 500 mg: Envases conteniendo 12 sobres.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 250 mg: Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 50, 100, 250 y 500 frascos ampolla acompañados de las respectivas ampollas disolvente, siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 500 mg: Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 100, 250 y 500 frascos ampolla acompañados de las respectivas ampollas disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 1 g: Envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla acompañados de las respectivas ampollas disolvente.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 2 g: Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 50, 100, 250 y 500 frascos ampolla, siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

CONSERVACIÓN

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
Suspensión oral: La suspensión reconstituida es estable durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días en heladera. Agitar antes de usar. Mantener el envase cerrado.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Revisión: / /

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40164172 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.11 09:42:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.11 09:42:11 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEFALEXINA ARGENTIA

CEFALEXINA

Comprimidos recubiertos – Polvo para suspensión oral - Inyectable

Vía oral - Inyectable

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUÉ ES CEFALEXINA ARGENTIA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFALEXINA ARGENTIA es un antibiótico de la familia de las cefalosporinas.

CEFALEXINA ARGENTIA está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias susceptibles, tales como:

- Infecciones del tracto respiratorio: Faringoamigdalitis, neumonía leve a moderada adquirida de la comunidad, exacerbación de la bronquitis crónica.
- Infección del oído medio (otitis media aguda).
- Infecciones de piel y faneras: Impétigo, celulitis, erisipela, absceso cutáneo complicado, foliculitis, forúnculos.
- Infecciones de hueso.
- Infecciones del tracto urinario: Infección urinaria (cistitis), infección de la próstata (prostatitis).

ANTES DE TOMAR CEFALEXINA ARGENTIA

No tome CEFALEXINA ARGENTIA:

- Si Ud. es alérgico a las cefalosporinas, a otros antibióticos betalactámicos o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con CEFALEXINA ARGENTIA, informe a su médico si Ud. padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriormente descriptas.

Tenga especial cuidado con CEFALEXINA ARGENTIA:

- Si Ud. tiene antecedentes de alergia a otros medicamentos, incluida las penicilinas: En el caso de presencia de algún tipo de reacción alérgica, deberá suspender el tratamiento y consultar con su médico de forma urgente.
- Si ha sufrido alguna vez de erupción de la piel grave, con descamación, ampollas o llagas en la boca, después de tomar cefalexina u otros antibióticos.
- El uso prolongado con cefalexina, puede provocar el crecimiento de otros gérmenes no susceptibles.
- Si Ud. presenta diarrea profusa. Consulta de manera urgente a su médico si esto ocurriera.
- Si Ud. padece de enfermedad severa de sus riñones.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Todavía no se ha establecido la inocuidad de cefalexina durante el embarazo. Solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario. Cefalexina se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna. Se debe administrar con precaución a mujeres en período de lactancia.

- Utilice CEFALEXINA ARGENTIA solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice CEFALEXINA ARGENTIA que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Uso de otros medicamentos y CEFALEXINA ARGENTIA:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Probenecid (medicamento para tratar la gota).

Se observó que la cefalosporina puede alterar algunos test, como el Test de Coombs y algunos test de glucosa en orina.

CÓMO TOMAR CEFALEXINA ARGENTIA

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en el prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico nuevamente.

La dosis y pauta de administración varían según la gravedad de la infección, el microorganismo responsable, la edad, el peso y el estado general del paciente.

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, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

CEFALOXINA ARGENTIA se administra por vía oral las fórmulas en comprimidos, suspensión o sobres; o por vía intramuscular o intravenosa, la forma inyectable.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con CEFALOXINA ARGENTIA. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Adultos y niños mayores de 12 años

El rango de dosis es de 1 a 4 gramos por día, en dosis divididas.

La dosis máxima, no debe superar los 6 gramos por día.

La dosis usual es de 250 mg cada 6 horas.

- Faringitis causada por estreptococos: El tratamiento de elección es la penicilina, pero se puede utilizar CEFALOXINA ARGENTIA como segunda opción, 500 mg cada 12 horas.

- Infecciones de piel y faneras e infecciones urinarias (cistitis) no complicadas: La dosis es de 500 mg cada 12 horas.

En el caso de infecciones más severas o causadas por bacterias menos susceptibles, se pueden indicar dosis mayores de CEFALEXINA ARGENTIA.

En el caso donde las dosis sean mayores a los 4 gramos, se debe considerar la administración inyectable.

En el tratamiento de las infecciones por estreptococos β -hemolíticos deben administrarse dosis terapéuticas de cefalexina durante al menos 10 días.

Niños menores de 12 años, lactantes y recién nacidos

El uso de comprimidos de CEFALEXINA ARGENTIA no es adecuado para el tratamiento de niños menores de 12 años o para adolescentes que no puedan tragar las cápsulas enteras.

La dosis recomendada es de 25 a 50 mg/kg/día en dosis divididas.

En infecciones más severas, se puede duplicar la dosis.

La dosis máxima, no debe superar los 4 g/día.

- Faringitis causada por estreptococos: El tratamiento de elección es la penicilina, pero se puede utilizar CEFALEXINA ARGENTIA como segunda opción, 25 a 50 mg/kg/día, en 4 tomas.
- Otitis media: CEFALEXINA ARGENTIA, 75 a 100 mg/kg/día, en 4 tomas.

En el tratamiento de las infecciones por estreptococos β -hemolíticos deben administrarse dosis terapéuticas de cefalexina durante al menos 10 días.

Pacientes con daño grave en la función de los riñones o en diálisis

En estos casos el médico deberá reducir la dosis de cefalexina, en base al estado del funcionamiento de los riñones.

Modo de preparación

CEFALOXINA ARGENTIA Comprimidos recubiertos de 250 y 500 mg: Ingerir un comprimido recubierto directamente con un vaso de agua.

CEFALOXINA ARGENTIA DÚO Comprimidos recubiertos de 1 g: Ingerir un comprimido recubierto directamente con un vaso de agua.

CEFALEXINA ARGENTINA Suspensión:

Instrucciones para preparar la suspensión:

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

Para la preparación de la suspensión, agregar agua hasta el nivel indicado en la etiqueta, tapar; agitar energéticamente y luego complementar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado, volver a agitar.

SE RECOMIENDA AGITAR BIEN CADA VEZ ANTES DE SU EMPLEO.

LUEGO DE RECONSTITUIDA LA SUSPENSIÓN MANTIENE SU ESTABILIDAD DURANTE 7 DÍAS A TEMPERATURA AMBIENTE O 14 DÍAS EN LA HELADERA.

CEFALEXINA ARGENTIA Sobres: disolver el contenido de un sobre de agua hasta la marca indicada en el envase, agitar bien y agregar nuevamente agua hasta alcanzar nuevamente la marca del envase.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable: Aplicar un frasco ampolla o lo que corresponda luego de reconstituido cada 8 a 12 hs por vía intramuscular o intravenosa.

Si se olvida de tomar CEFLEXINA ARGENTIA

Para que el tratamiento sea eficaz, debe utilizarse regularmente. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, continúe el tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más CEFLEXINA ARGENTIA de lo que debiera

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

La sobredosificación con cefalexina se manifiesta generalmente por la aparición de náuseas, vómitos, molestias a nivel abdominal, diarrea y sangre en la orina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

EFFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables están en relación tanto con la posología como con la duración del tratamiento. Normalmente estos efectos pueden resolverse o minimizarse reduciendo las dosis.

Los efectos indeseables incluyen:

- *Gastrointestinales:*
 - Diarrea.
 - Náuseas.
 - Vómitos.
 - Coloración amarillenta de piel y las mucosas (boja, blanco del ojo) (ictericia).
 - Malestar o dolor abdominal.
 - Gastritis.
- *Reacciones alérgicas en piel:*
 - Rash.
 - Urticaria.
 - Edema.
 - Picazón.
 - Aparición de ampollas, descamación.
- *Otros:*
 - Picazón en la zona anal u/o genital.
 - Inflamación, malestar y flujo vaginal.
 - Fatiga.
 - Dolor de cabeza.
 - Agitación.
 - Confusión.
 - Alucinaciones.
 - Dolor y/o inflamación de las articulaciones.
 - Alteraciones en el número de las células de la sangre.
 - Alteración en las enzimas en sangre del hígado (GOT, GPT).
 - Alteración en la función de los riñones (nefritis intersticial reversible).

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL**CEFALEXINA ARGENTIA comprimidos recubiertos 250 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como monohidrato) 250,00 mg.

Ingredientes inactivos: Sabor cereza; Sabor frambuesa; Anhídrido silícico coloidal; Estearato de magnesio; Sacarina sódica; Ac-Di-Sol; Celulosa microcristalina; Polietilenglicol 400; Hidroxipropilmetilcelulosa; Bióxido de titanio; Vainillina.

CEFALEXINA ARGENTIA comprimidos recubiertos 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como monohidrato) 500,00 mg.

Ingredientes inactivos: Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

CEFALEXINA ARGENTIA DÚO comprimidos recubiertos 1 g

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como monohidrato) 1,00 g.

Ingredientes inactivos: Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3350; Lecitina; Carmine 40 red; FD & C Red N° 40.

CEFALEXINA ARGENTIA suspensión oral 125 mg/ 5 ml

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como monohidrato) 125 mg.

Ingredientes inactivos: Sabor ananá; Metilparabeno soluble; Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidratado; Tartrazina; Carboximetilcelulosa sódica; Anhídrido silícico coloidal; Azúcar.

CEFALEXINA ARGENTIA suspensión oral 250 mg/ 5 ml

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como monohidrato) 250 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido adípico; Metilparabeno sódico; Metilcelulosa 1500; Alginato de sodio; Ácido silícico coloidal; Edetato disódico; Polvaromas 29; Colorante rojo allura; Azúcar.

CEFALEXINA ARGENTIA suspensión oral 500 mg/ 5 ml

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como monohidrato) 500 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido adípico; Metilparabeno sódico; Metilcelulosa 1500; Alginato de sodio; Ácido silícico coloidal; Edetato disódico; Polvaromas 29; Colorante rojo allura; Azúcar refinada.

CEFALEXINA ARGENTIA DÚO suspensión oral 750 mg/ 5 ml

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como monohidrato) 750 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido adípico; Metilparabeno sódico; Metilcelulosa 1500; Alginato de sodio; Ácido silícico coloidal; Edetato disódico; Colorante rojo allura; Azúcar refinada; Polvaromas 29 (compuesto por: sustancias aromatizantes idénticas a las naturales c.s.; preparaciones aromatizantes naturales c.s.; sustancias aromatizantes naturales c.s.; sustancias aromatizantes artificiales c.s., colorante caramelo E150 0,96 mg, sólidos de jarabe de maíz c.s.; goma arábiga E414 0,63 mg; propilenglicol E1520 0,36 mg; glicerol E422 0,27 mg).

CEFALEXINA ARGENTIA Sobres 125 mg

Cada sobre contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como monohidrato) 125 mg.

Ingredientes inactivos: Sabor ananá; Metilparabeno soluble; Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidratado; Tartrazina; Carboximetilcelulosa sódica; Anhídrido silícico coloidal; Azúcar.

CEFALEXINA ARGENTIA Sobres 250 mg

Cada sobre contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como monohidrato) 250 mg.

Ingredientes inactivos: Sabor frutilla; Metilparabeno soluble; Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidratado; Punzó 4R; Carboximetilcelulosa sódica; Anhídrido silícico coloidal; Azúcar.

CEFALEXINA ARGENTIA Sobres 500 mg

Cada sobre contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como monohidrato) 500 mg.

Ingredientes inactivos: Sabor lima-limón; Metilparabeno soluble; Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidratado; Amaranto; Carboximetilcelulosa sódica; Anhídrido silícico coloidal; Azúcar.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 250 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como lisinato) 250 mg.

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 500 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como lisinato) 500 mg.

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 1g

Cada frasco ampolla contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como lisinato) 1 g.

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable 4,00 ml.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 2g

Cada frasco ampolla contiene:

Ingrediente activo: Cefalexina (como lisinato) 2 g.

PRESENTACIONES

CEFALEXINA ARGENTIA Comprimidos recubiertos 250 mg: Envases conteniendo 4, 8, 16, 24, 500 ó 1000 comprimidos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

CEFALEXINA ARGENTIA Comprimidos recubiertos 500 mg: Envases conteniendo 4, 6, 8, 9, 16, 24, 500 ó 1000 comprimidos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

CEFALEXINA ARGENTIA DÚO Comprimidos recubiertos 1g: Envases conteniendo 4, 6, 8, 9, 14, 16, 24, 500 ó 1000 comprimidos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

CEFALEXINA ARGENTIA Suspensión oral 125 mg/ 5 ml; 250 mg/ 5 ml y 500 mg / 5 ml: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml, 90 ml ó 120 ml.

CEFALEXINA ARGENTIA DÚO Suspensión oral 750 mg/ 5 ml: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml, 70 ml, 90 ml ó 120 ml.

CEFALEXINA ARGENTIA Sobres 125 mg, 250 mg y 500 mg: Envases conteniendo 12 sobres.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 250 mg: Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 50, 100, 250 y 500 frascos ampolla acompañados de las respectivas ampollas disolvente, siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 500 mg: Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 100, 250 y 500 frascos ampolla acompañados de las respectivas ampollas disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 1 g: Envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla acompañados de las respectivas ampollas disolvente.

CEFALEXINA ARGENTIA Inyectable 2 g: Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 50, 100, 250 y 500 frascos ampolla, siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

RECORDATORIO

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

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

Suspensión oral: La suspensión reconstituida es estable durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días en heladera. Agitar antes de usar.

Mantener el envase cerrado.

No utilice CEFALEXINA ARGENTIA después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

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

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

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

www.argentia.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40164172 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.11 09:42:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.11 09:42:22 -03:00