



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4272**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019717-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **4272**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4272

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AZITROMICINA MR PHARMA y nombre/s genérico/s AZITROMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MR PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4272**

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-019717-09-3

DISPOSICIÓN N°:

4272

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4272

Nombre comercial: AZITROMICINA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: AZITROMICINA (TRIHIDRATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS
ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: AZITROMICINA MR PHARMA.

Clasificación ATC: J01FA10.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN PACIENTES QUE REQUIERAN LA
TERAPIA PARENTERAL EN: - NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD
DEBIDO A: CHLAMYDIA PNEUMONIAE, HAEMOPHILUS INFLUENZAE,
LEGIONELLA PNEUMOPHILA, MORAXELLA CATARRHALIS, MYCOPLASMA

JH



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6272

PNEUMONIAE, STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. - ENFERMEDAD PÉLVICA INFLAMATORIA PRODUCIDA POR: CHLAMYDIA TRACHOMATIS, NEISSERIA GONORRHOEAE Y MYCOPLASMA HOMINIS. SI MICROORGANISMOS ANAEROBIOS SON SOSPECHADOS DE CONTRIBUIR CON LA INFECCIÓN, UN ANTIBIOTICO ACTIVO CONTRA LOS MICROORGANISMOS ANAEROBICOS DEBERIA SER ADMINISTRADO EN CONJUNTO CON LA AZITROMICINA.

Concentración/es: 500 mg. de AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 413.6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INYECTABLE IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

4272

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

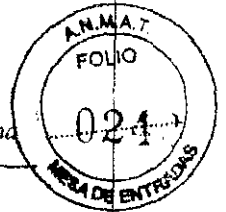
4272

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7272

Azitromicina



PROYECTO DE PROSPECTO

AZITROMICINA MR PHARMA

AZITROMICINA

Liofilizado inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada frasco-ampolla contiene:

Azitromicina (como dihidrato)	500 mg
Acido cítrico	413,60 mg
Hidróxido de sodio csp ajustar pH	

DESCRIPCION

La azitromicina es un antibiótico sistémico de una nueva clase de macrólidos, los azálidos, derivados de la eritromicina, constituido por un anillo lactona de 15 átomos, altamente liposoluble y estable en medio ácido, con una mayor y más rápida distribución tisular, altas y prolongadas concentraciones a nivel de tejidos infectados, fagocitos y fibroblastos, lenta eliminación que permite la persistencia de concentraciones antibacterianas efectivas por 7 días después de la última dosis y notable actividad contra bacterias gramnegativas.

La azitromicina actúa sobre gérmenes grampositivos y gramnegativos aerobios y anaerobios productores o no de β -lactamasas. Se une de forma reversible a la subunidad 50 S de los ribosomas 70 S de los microorganismos susceptibles, interfiriendo con la síntesis de proteínas RNA-dependientes.

Microbiología

Es bactericida para *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*; y bacteriostático para *Streptococcus aureus*, *S. epidermidis* y la mayoría de especies aeróbicas gramnegativas (*Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus ducreyi*, *Campylobacter* spp, *Helicobacter pylori*, *Brucella melitensis* y *Bordetella pertussis*).

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Adell Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - M.P. 14.787

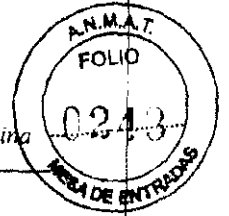
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



4272

Azitromicina



Otros microorganismos susceptibles a azitromicina son *Streptococcus epidermidis*, otros estafilococos coagulasa negativa, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*, estreptococos de los grupos A, B, C, F, G y *Streptococcus bovis*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium haemolyticum*, complejo de *Mycobacterium avium*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma fermentans*, *Ureaplasma urealyticum*, *Gardnerella vaginalis*, *E. coli*, *Salmonella typhi*, *Salmonella* spp, *Shigella* spp, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Pneumocystis carinii*, *Toxoplasma gondii*, *Porphyromonas gingivalis*; *Mobiluncus* spp, *Bacteroides* spp; *Clostridium perfringens*, *Propionibacterium acnes*, *Vibrio cholerae*, *Peptococcus* spp, *Pasteurella multocida*, *Chlamydia pneumoniae*, *C. psittaci*, *Rickettsia tsutsugamushi*, *Bordetella parapertussis*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*.

Pseudomonas aeruginosa, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Morganella*, *Providencia*, *Proteus*, *Citrobacter*, enterococos; estafilococos meticilino-resistentes, estreptococos del grupo A resistentes a eritromicina son igualmente resistentes a azitromicina.

Se ha descrito resistencia cruzada en macrólidos con anillos de 14, 15 y 16 átomos.

FARMACOCINETICA

En pacientes hospitalizados con neumonía adquirida en la comunidad, recibiendo una dosis diaria de 500 mg (infusión de una hora), durante un período de 2 a 5 días, la Cmax \pm DS alcanzada fue de $3,63 \pm 1,60 \mu\text{g/ml}$, mientras que el nivel alcanzado a las 24 horas fue de $0,20 \pm 0,15 \mu\text{g/ml}$, y la ABC fue de $9,60 \pm 4,80 \mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$.

La unión a proteínas séricas declina desde un 50% con concentraciones de 0.05 mg/L, a un 12% con concentraciones séricas de 0.5 mg/L. Azitromicina se distribuye rápida y ampliamente concentrándose en forma elevada en los tejidos infectados (10 a 100 veces), fagocitos y fibroblastos (3.700/1). Se elimina lentamente permitiendo concentraciones efectivas antibacterianas, por 7 días después de la última dosis.

Se biotransforma a nivel hepático en un 35%, dando lugar a metabolitos inactivos. El 50% se elimina sin cambios a través de excreción biliar y por la orina sin cambios en un 6%.

M.R. PHARMA S.A.

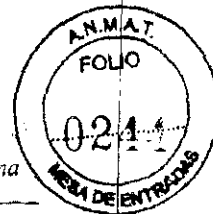
Miguel Ariel Di Gregorio
Dir. de Técnico
C.N. 12335 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



4272



Azitromicina

INDICACIONES

Azitromicina 500 mg para infusión intravenosa está indicado en pacientes que requieran la terapia parenteral inicial en:

Neumonía adquirida en la comunidad (NAC) debida a: *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pneumoniae*.

Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) producida por: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma hominis*.

Si microorganismos anaerobios son sospechados de contribuir con la infección, un antibiótico activo contra los microorganismos anaerobios debería ser administrado en conjunto con la azitromicina.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina o antibióticos macrólidos. No debe administrarse con derivados del ergot. Su uso durante el embarazo y lactancia debe evaluarse según riesgo-beneficio.

ADVERTENCIAS

Reacciones alérgicas serias, incluyendo angioedema, anafilaxis y reacciones dermatológicas incluyendo síndrome de Stevens- Johnson y necrólisis epidérmica tóxica han sido reportados raramente en pacientes que recibían Azitromicina. Luego de la interrupción de la terapia, los síntomas alérgicos pueden persistir por lo cual se recomienda el monitoreo médico. Esto se puede deber a la prolongada vida media de la azitromicina en los tejidos.

Se han reportado casos de diarrea asociados con el *Clostridium difficile* con el uso de casi todos los agentes antibacterianos. La misma puede variar de severidad moderada hasta la muerte. En estos casos se recomienda la administración de fluidos y electrolitos, suplementación con proteínas, antibióticos contra el *C.difficile*.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel D. Ordoñez
Director Técnico
M.N. 12339 - M.P. 14.187

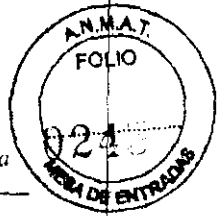
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



4272

Azitromicina



PRECAUCIONES

Generales: La azitromicina debe administrarse con precaución en insuficiencia hepática y falla renal; en pacientes con aclaramiento de creatinina >40 mL/min no se requiere ajuste de la dosis.

Durante el tratamiento con otros macrólidos se ha observado prolongación en la repolarización cardíaca y en el intervalo QT, ocasionado un riesgo de arritmias cardíacas y torsades de point.

Exacerbación de síntomas de miastenia gravis y un nuevo comienzo del síndrome de miastenia gravis.

Uso pediátrico

La Seguridad y eficacia de azitromicina inyectable no ha sido establecida en niños, por lo tanto **no se debe utilizar en menores de 16 años.**

Uso en pacientes ancianos

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes mayores. La farmacocinética luego de la administración oral de azitromicina fue similar al grupo de adultos jóvenes. Basado en la experiencia clínica, no se han visto modificaciones en pacientes ancianos con función renal y hepática normal.

Carcinogenesis, mutagénesis, daño a la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para demostrar potencial carcinogénico. La azitromicina no ha mostrado potencial mutagénico en los tests estándar de laboratorio ni evidencia de daño de la fertilidad.

Embarazo

No hay disponible estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La azitromicina debería ser administrada durante el embarazo, sólo si el beneficio supera el riesgo.

Lactancia

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ángel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12335 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



4272



Azitromicina

No se ha establecido que la azitromicina sea excretada en la leche materna. Debido a que muchas drogas son excretadas, la administración de azitromicina de mujeres en este periodo debería practicarse con precaución.

Interacciones con otros medicamentos:

Aunque no se han reportado interacciones de la azitromicina con digoxina, ciclosporina, warfarina, teofilina, carbamazepina, dado que se presentan con otros macrólidos, deben vigilarse los pacientes que reciban simultáneamente estos medicamentos.

No se han observado interacciones con: Metilprednisolona, terfenadina, zidovudina y midazolam. Disopiramida y pimozida (arritmias cardíacas, QT prolongado). Fenitoína (incremento de niveles séricos).

El efavirenz y fluconazol tuvieron un modesto efecto sobre la farmacocinética de la azitromicina.

Nelfinavir aumentó significativamente C_{max} y ABC de la Azitromicina. En ningún caso se recomendó ajuste de dosis.

Interacciones en los tests de laboratorio

Puede presentarse elevación de ALAT y ASAT; muy raramente se han presentado alteraciones en recuento de neutrófilos y leucocitos, bilirrubina total, fosfatasa alcalina, plaquetas, hemoglobina, nitrógeno ureico, calcio y potasio.

REACCIONES ADVERSAS

Los principales efectos con el uso de azitromicina incluyen (mayor al 1%): Diarrea, náuseas, dolor abdominal, anorexia, reacción en el sitio de aplicación, estomatitis, disnea.

Menos frecuentes (menor o igual al 1%):

Gastrointestinales: Dispepsia, flatulencias, mucositis, y gastritis.

Sistema nervioso: dolor de cabeza, somnolencia

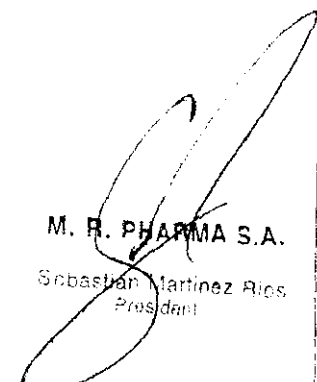
Alérgicos: broncoespasmo

Sentidos: alteración del gusto



M.R. PHARMA S.A.

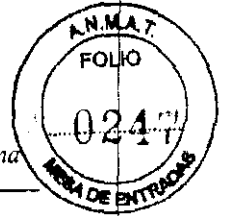
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12389 - M.P. 14.787



M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Ries
Presidente



4272



Azitromicina

De muy rara incidencia: Ototoxicidad reversible en tratamientos de larga duración en MAC, hipotermia, nefritis aguda intersticial, colitis pseudomembranosa, pustulodermatitis, palpitaciones y candidiasis vaginal.

Algunas reacciones locales se han reportado con el uso de azitromicina IV a concentraciones de 2 mg/mL en un tiempo no menor de una o tres horas.

DOSIFICACION

Neumonía adquirida en la comunidad (NAC): la azitromicina infusión IV 500 mg dosis única diaria durante 2 a 5 días, continuando con la terapia oral de azitromicina Tabletas 500 mg/día hasta completar 7 a 10 días.

Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI): Debe iniciarse el tratamiento con azitromicina infusión IV 500 mg dosis única diaria durante 1 ó 2 días y continuar la terapia con azitromicina oral (250 mg) hasta completar 7 días.

Preparación de la solución para infusión intravenosa: Añadir 4.8 mL de agua estéril para inyección, al frasco vial que contiene 500 mg de azitromicina, agitar hasta que el medicamento se disuelva. Cada ml de esta dilución contiene 100 mg de azitromicina.

La solución reconstituida es estable durante 24 horas a una temperatura menor a 30°C

A continuación, realizar una posterior dilución antes de administrar. Preparar una solución en un rango de concentración entre 1,0 a 2,0 mg/ml, diluyendo la solución reconstituida (100 mg/ml) con alguno de los siguientes solventes:

- Solución salina (0,9 % cloruro de sodio)
- ½ Solución salina (0,45 % cloruro de sodio)
- 5% Dextrosa en agua
- Solución ringer lactato
- 5% Dextrosa en ½ salina con 20 mEq de KCl
- 5% Dextrosa en solución Ringer lactato
- 5% Dextrosa en 1/3 Solución salina
- 5% Dextrosa en ½ Solución salina

**Concentración final de la solución para
infusión (mg/ml)**

**Cantidad de diluyente
(ml)**

M.R. PHARMA S.A.

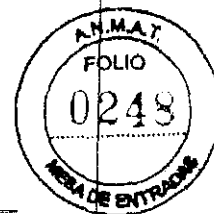
Marcelo Ángel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12335 C.A.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Pico
Presidente



4272



Azitromicina

1,0 mg /ml	500 ml
2,0 mg / ml	250 ml

Se recomienda que la el tiempo de infusión sea de por lo menos 60 minutos
Azitromicina no debe administrarse como bolo o inyección intramuscular.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 frasco-ampolla (los últimos dos envases hospitalarios)

CONSERVACION

Azitromicina MR Pharma 500 mg Inyectable Liofilizado, conservar entre 15 y 30°
C y protegido de la luz en su envase original

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o

Comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (11) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (11) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (11) 4801-5555.

Hospital A. Posadas (11) 4654-6648/ 4658-7777.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,

Provincia de Buenos Aires. Argentina

Rev. 09-2009

M.R. PHARMA S.A.

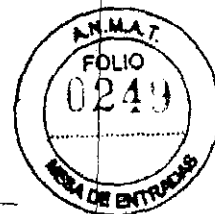
Magno Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12319 M.P. 13.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Flores
Presidente



4272



Azitromicina

PROYECTO DE ROTULO

AZITROMICINA MR PHARMA

AZITROMICINA 500 mg

Polvo liofilizado inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: Envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 frasco-ampolla (los últimos dos envases hospitalarios)

Cada frasco-ampolla contiene:

Azitromicina (como dihidrato)	500 mg
Acido cítrico	413,60 mg
Hidróxido de sodio csp ajustar pH	

Posología: Ver prospecto interno.

Preparación: ver prospecto adjunto

Vía: IV

Lote N°

Fecha de Vencimiento

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

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30 ° C al abrigo de la luz, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director General
M.N. 12332 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Fiori
Presidente



4272



Azitromicina

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio - Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires. Argentina

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
 Director Técnico
 M.N. 12319 / M.P. 14.187

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Rizo
Presidente



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019717-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4272, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MR PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AZITROMICINA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: AZITROMICINA (TRIHIDRATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: AZITROMICINA MR PHARMA.

Clasificación ATC: J01FA10.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN PACIENTES QUE REQUIERAN LA TERAPIA PARENTERAL EN: - NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD

H



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DEBIDO A: CHLAMYDIA PNEUMONIAE, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, LEGIONELLA PNEUMOPHILA, MORAXELLA CATARRHALIS, MYCOPLASMA PNEUMONIAE, STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. - ENFERMEDAD PÉLVICA INFLAMATORIA PRODUCIDA POR: CHLAMYDIA TRACHOMATIS, NEISSERIA GONORRHOEAE Y MYCOPLASMA HOMINIS. SI MICROORGANISMOS ANAEROBIOS SON SOSPECHADOS DE CONTRIBUIR CON LA INFECCIÓN, UN ANTIBIOTICO ACTIVO CONTRA LOS MICROORGANISMOS ANAEROBICOS DEBERIA SER ADMINISTRADO EN CONJUNTO CON LA AZITROMICINA.

Concentración/es: 500 mg. de AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 413.6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INYECTABLE IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° 55691, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 30 JUL 2010 de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4272 *HC*

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.