"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3947

BUENOS AIRES, 10 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015610-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVESTI FARMA 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3947

Registro.

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 transcriptos 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3947

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 CEPOREX y nombre/s genérico/s CEFTRIAXONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por INVESTI FARMA 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 CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-015610-11-5

DISPOSICIÓN Nº: 3947

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3947

Nombre comercial: CEPOREX

Nombre/s genérico/s: CEFTRIAXONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ.BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEPOREX.

Clasificación ATC: J01DD04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES: OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO, EN PARTICULAR LAS NEUMONIAS

ASI COMO LAS INFECCIONES DE LA ESFERA OTORRINOLARINGOLOGICA. INFECCIONES ABDOMINALES (PERITONITIS INFECCIONES DE LAS VIAS BILIARES Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL) INFECCIONES RENALES Y DE LAS VIAS URINARIAS. INFECCIONES DE LOS ORGANOS GENITALES, INCLUSIVE GONORREA. INFECCIONES DE LOS HUESOS, DE LAS ARTICULACIONES DE LOS TEJIDOS BLANDOS, DE LA PIEL Y HERIDAS. INFECCIONES EN PACIENTES CON DEFENSAS INMUNITARIAS DISMINUIDAS MENINGITIS. ENFERMEDAD DE LYME DISEMINADA (ESTADIOS II Y III). PROFILAXIS PERIOPERATORIA DE LAS INFECCIONES EN CASO DE INTERVENCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, VIAS BILIARES, APARATO GENITOURINARIO PERO UNICAMENTE EN CASO DE CONTAMINACION POTENCIAL O MANIFIESTA.

Concentración/es: 500 mg de CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 500 mg.

Excipientes:----------

CADA AMPOLLA DE DISOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:----------

Excipientes: LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ml.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INY. PROFUNDA INTRAGLUTEA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF + AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 500 mg con sus correspondientes ampollas con 2 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 500 mg con sus correspondientes ampollas con 2 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEPOREX.

Clasificación ATC: J01DD04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES: OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO, EN PARTICULAR LAS NEUMONIAS ASI COMO LAS INFECCIONES DE LA ESFERA OTORRINOLARINGOLOGICA.

INFECCIONES ABDOMINALES (PERITONITIS INFECCIONES DE LAS VIAS BILIARES Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL) INFECCIONES RENALES Y DE LAS VIAS URINARIAS. INFECCIONES DE LOS ORGANOS GENITALES, INCLUSIVE GONORREA. INFECCIONES DE LOS HUESOS, DE LAS ARTICULACIONES DE LOS TEJIDOS BLANDOS, DE LA PIEL Y HERIDAS. INFECCIONES EN PACIENTES CON DEFENSAS INMUNITARIAS DISMINUIDAS MENINGITIS. ENFERMEDAD DE LYME DISEMINADA (ESTADIOS II Y III). PROFILAXIS PERIOPERATORIA DE LAS INFECCIONES EN CASO DE INTERVENCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, VIAS BILIARES, APARATO GENITOURINARIO PERO UNICAMENTE EN CASO DE CONTAMINACION POTENCIAL O MANIFIESTA.

Concentración/es: 1000 mg de CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 1000 mg.

Excipientes:----------

CADA AMPOLLA DE DISOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:----------

Excipientes: LIDOCAINA CLORHIDRATO 35 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 3.5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INY. PROFUNDA INTRAGLUTEA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF + AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 1 gr. con sus correspondientes ampollas con 3.5 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 1 gr. con sus correspondientes ampollas con 3.5 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEPOREX.

Clasificación ATC: J01DD04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES: OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO, EN PARTICULAR LAS NEUMONIAS ASI COMO LAS INFECCIONES DE LA ESFERA OTORRINOLARINGOLOGICA. INFECCIONES ABDOMINALES (PERITONITIS INFECCIONES DE LAS VIAS

BILIARES Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL) INFECCIONES RENALES Y DE LAS VIAS URINARIAS. INFECCIONES DE LOS ORGANOS GENITALES, INCLUSIVE GONORREA. INFECCIONES DE LOS HUESOS, DE LAS ARTICULACIONES DE LOS TEJIDOS BLANDOS, DE LA PIEL Y HERIDAS. INFECCIONES EN PACIENTES CON DEFENSAS INMUNITARIAS DISMINUIDAS MENINGITIS. ENFERMEDAD DE LYME DISEMINADA (ESTADIOS II Y III). PROFILAXIS PERIOPERATORIA DE LAS INFECCIONES EN CASO DE INTERVENCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, VIAS BILIARES, APARATO GENITOURINARIO PERO UNICAMENTE EN CASO DE CONTAMINACION POTENCIAL O MANIFIESTA.

Concentración/es: 1000 mg de CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 1000 mg.

Excipientes: ----------.

CADA AMPOLLA DE DISOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:----------

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES 10 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON

DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF + AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 1 gr. con sus correspondientes ampollas con 10 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 1 gr. con sus correspondientes ampollas con 10 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEPOREX.

Clasificación ATC: J01DD04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES: OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO, EN PARTICULAR LAS NEUMONIAS ASI COMO LAS INFECCIONES DE LA ESFERA OTORRINOLARINGOLOGICA. INFECCIONES ABDOMINALES (PERITONITIS INFECCIONES DE LAS VIAS BILIARES Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL) INFECCIONES RENALES Y DE LAS VIAS URINARIAS. INFECCIONES DE LOS ORGANOS GENITALES,

INCLUSIVE GONORREA. INFECCIONES DE LOS HUESOS, DE LAS ARTICULACIONES DE LOS TEJIDOS BLANDOS, DE LA PIEL Y HERIDAS. INFECCIONES EN PACIENTES CON DEFENSAS INMUNITARIAS DISMINUIDAS MENINGITIS. ENFERMEDAD DE LYME DISEMINADA (ESTADIOS II Y III). PROFILAXIS PERIOPERATORIA DE LAS INFECCIONES EN CASO DE INTERVENCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, VIAS BILIARES, APARATO GENITOURINARIO PERO UNICAMENTE EN CASO DE CONTAMINACION POTENCIAL O MANIFIESTA.

Concentración/es: 2000 mg de CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 2000 mg.

Excipientes:----------.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV LENTA/PERFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: envases con 1, 5, 25, 50 y 100, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 25, 50 y 100, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

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

Forma de conservación: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 3947

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3947

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INVESTI

000049 3947

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CEPOREX
CEFTRIAXONA
Inyectable
Vía Intramuscular 500 mg y 1 g
Vía Intravenosa 1 g
Vía Intravenosa (para perfusión) 2 g

FORMULAS

CEPOREX Inyectable I.m. 500 mg:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 500 mg.
Cada ampolla con disolvente contiene: Lidocaína clorhidrato 20 mg; Agua para inyectables csp 2 ml.

CEPOREX Inyectable i.m. 1 g:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 1000 mg.
Cada ampolla con disolvente contiene: Lidocaína clorhidrato 35 mg; Agua para inyectables csp 3,5 ml.

CEPOREX Inyectable i.v. 1 g:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 1000 mg.
Cada ampolla con disolvente contiene: Agua para inyectables 10 ml.

CEPOREX Inyectable i.v. (para perfusión) 2 g:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 2000 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro y acción prolongada, para uso parenteral.

INDICACIONES

CEPOREX está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles:

- Infecciones del aparato respiratorio, en particular las neumonías, así como las infecciones de la esfera otorrinolaringológica;
- Infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal);

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

- Infecciones renales y de las vías urinarias;
- Infecciones de los órganos genitales, inclusive gonorrea;
- Septicemia;
- Infecciones de los huesos, de las articulaciones, de los tejidos blandos, de la piel y heridas;
- Infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas;
- Meningitis;
- Enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III);
- Profilaxis perioperatoria de las infecciones en caso de intervenciones del tracto gastrointestinal, vías biliares, aparato genitourinario, pero únicamente en caso de contaminación potencial o manifiesta.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción bactericida de la Ceftriaxona resulta de la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. La Ceftriaxona presenta alto grado de estabilidad frente a las beta-lactamasas (tanto penicilinasas como cefalosporinasas) de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

La Ceftriaxona ha demostrado ser activa frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en las infecciones clínicas:

Bacterias aerobias Gram-negativas: *Acinetobacter lwoffi, Acinetobacter anitratus*[1] *(principalmente A. baumanii), Aeromonas hydrofila, Alcaligenes faecalis, Alcaligenes odorans,* Bacterias del género *Alcaligenes, Borrelia burgdorferi, Burkholderia cepacia, Capnocytophaga spp., Citrobacter diversus* (incluso *C. amalonaticus), Citrobacter freundii*[1], *Escherichia coli, Enterobacter aerogenes*[1], *Enterobacter cloacae*[1], *Enterobacter spp (otros)* [1], *Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Hafnia Alves, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae*[2], *Moraxella catarrhalis, Moraxella osloensis, Moraxella spp (otros), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (incluyendo cepas productoras de penicilinasas), Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis, Proteus penneri*[1], *Proteus vulgaris, Pseudomona fluorescens*[1], *Pseudomonas spp. (otros), Providencia rettgeri, Providencia spp. (otros), Salmonella Typha, Salmonella spp. (tipo enteritidis), Serratia marcescens, Serratia spp. (otros), Shigella spp., Vibrio spp., Yersinia enterocolitica, Yersinia spp. (otros).*

Bacterias aerobias Gram-positivas: *Staphylococcus aureus* (sensible a meticilina), Estafilococos coagulasa-negativos, *Streptococcus pyogenes* (beta-hemolítico del grupo A), Streptococcus agalactiae (beta-hemolítico del grupo B), Estreptococos beta-hemolíticos (ni grupo A ni B), *Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae.*

Bacterias anaerobias: *Bacteroides spp.*[3] *(sensibles a la bilis), Clostridium spp. (sin el grupo C. perfringens), Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium spp. (otros), Gaffkia anaeróbica (antes Peptococcus),* especies de *Peptostreptococcus.*

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

Resistencias:

[1] Algunos aislamientos de estas especies son resistentes a ceftriaxona debido principalmente a la producción de beta-lactamasas codificadas cromosómicamente.

[2] Algunos aislamientos de Klebsiella pneumoniae son resistentes a la ceftriaxona debido a la producción de beta-lactamasas mediada por plásmidos.

[3] Algunos aislamientos de *Bacteroides spp.* son resistentes a la *ceftriaxona*. Numerosas cepas de *Bacteroides* (en especial B. *fragilis*) productoras de beta-lactamasa son resistentes a la ceftriaxona.

Clostridium difficile es resistente a la ceftriaxona.

Algunas especies de *Staphylococcus* resistentes a la meticilina son resistentes a las cefalosporinas, incluida la ceftriaxona. En general, *Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium* y *Listeria monocytogenes* son resistentes.

Numerosas cepas de gérmenes aerobios Gram-negativos que presentan resistencia múltiple a otros antibióticos tales como las aminopenicilinas y las ureidopenicilinas, antiguas cefalosporinas y aminoglucósidos, son sensibles a la ceftriaxona.

Treponema pallidum es sensible *in vitro* y en el animal. Estudios clínicos evidenciaron que la sífilis primaria y secundaria responde bien al tratamiento con ceftriaxona.

Con pocas excepciones, los aislamientos clínicos de *Pseudomona aeruginosa* son resistentes a ceftriaxona.

Farmacocinética:

Todos los parámetros farmacocinéticos son dependientes de la dosis, excepto la vida media de eliminación. Luego de la administración intramuscular de 1 gramo de ceftriaxona se obtiene una concentración plasmática máxima de alrededor de 80 µg/ml a las 2 ó 3 horas. Con la perfusión intravenosa de una dosis única de 1 gramo, a los 30 minutos se obtiene una concentración plasmática de 140 a 195 µg/ml. Con la perfusión intravenosa de una dosis única de 2 gramos, la concentración plasmática a los 30 minutos es de 240 a 270 µg/ml. Las áreas bajo la curva de concentración tiempo son idénticas con la administración intramuscular e intravenosa, confirmando que la biodisponibilidad de la Ceftriaxona por vía intramuscular es de 100 %. El volumen de distribución es de 7 a 12 litros. La Ceftriaxona se une de manera reversible a la albúmina y dicha unión disminuye en la medida que la concentración aumenta. La Ceftriaxona difunde rápidamente al líquido intersticial, donde alcanza concentraciones bactericidas para los gérmenes sensibles que duran más de 24 horas y presenta una buena penetración en los tejidos y líquidos orgánicos (pulmones, corazón, vías biliares, hígado, oído medio, mucosa nasal, hueso y líquidos cefalorraquídeo, pleural, prostático y sinovial). La vida media plasmática de ceftriaxona en el adulto es de 8 horas, siendo 2 a 3 veces mayor en el recién nacido y en los mayores de 75 años.

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

En recién nacidos, lactantes y niños con meningitis, la concentración plasmática máxima en líquido cefalorraquídeo se alcanza a las 4 horas tras la administración intravenosa y corresponden al 17% de la concentración plasmática. En adultos, concentraciones efectivas en líquido cefalorraquídeo en las meningitis bacterianas se alcanzan alrededor de las 2 horas siguientes a la administración intravenosa, y persisten por encima de la concentración inhibitoria mínima durante 24 horas. La Ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria y se elimina en pequeñas cantidades en la leche humana (3 a 4% de la concentración plasmática). La Ceftriaxona no es metabolizada en el organismo, sólo es transformada en metabolitos inactivos por la flora intestinal luego de ser excretada en la bilis. La Ceftriaxona es eliminada sin cambios en la orina (50 a 60%) y la bilis (40 a 50%). En los recién nacidos la eliminación es renal en un 70%.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis habitual:

Adultos y niños mayores de 12 años: CEPOREX 1 ó 2 gramos, una vez por día (cada 24 horas).

En infecciones severas o en presencia de gérmenes medianamente sensibles puede aumentarse la dosis hasta 4 gramos, una vez por día.

Recién nacidos (hasta los 14 días): 20-50 mg/kg/día, sin sobrepasar los 50 mg/kg. No es necesario establecer diferencias entre recién nacidos prematuros y con edad gestacional normal.

Lactantes y niños (15 días hasta 12 años): 20-80 mg/kg/día. En niños con peso corporal mayor de 50 kg, deberá administrarse la dosis del adulto. Las dosis intravenosas de 50 mg/kg de peso o más, deberán suministrarse por perfusión en un período no menor de 30 minutos.

Ancianos: Administrar la dosis habitual recomendada para adultos; no es necesaria ninguna modificación.

Duración del tratamiento:

Varía según la indicación y la evolución de la enfermedad.

Tratamiento asociado:

En condiciones experimentales se ha demostrado sinergismo entre la Ceftriaxona y los aminoglucósidos sobre numerosos bacilos Gram-negativos. A pesar de que el aumento de actividad de estas asociaciones no es siempre predecible, debe considerarse su empleo en el tratamiento de las infecciones graves, que ponen en riesgo la vida del paciente, debidas a organismos tales como *Pseudomona aeruginosa*. Para evitar problemas de incompatibilidad física, ambas drogas deben ser administradas por separado, en las dosis recomendadas.

Recomendaciones posológicas especiales:

Meningitis bacteriana: En lactantes y niños, comenzar el tratamiento con dosis de 100 mg/kg (no exceder los 4 gramos), una vez por día. Una vez identificado el organismo causal y

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

determinada su sensibilidad, la dosis puede ser reducida. Se ha demostrado la efectividad de los siguientes esquemas de duración del tratamiento: *Neisseria meningitidis*: 4 días; *Haemophilus influenzae*: 8 días; *Streptococcus pneumoniae*: 7 días.

Enfermedad de Lyme (borreliosis): Niños y adultos: 50 mg/kg hasta un máximo de 2 gramos una vez por día, durante 14 días.

Gonorrea: Para la gonorrea no complicada (cepas productoras y no productoras de penicilinasa) , se recomienda una inyección intramuscular única de 250 mg.

Profilaxis perioperatoria: Una dosis única de 1 ó 2 gramos, 30 a 90 minutos antes del acto quirúrgico. En cirugía colorrectal, se ha demostrado la efectividad de la administración concurrente (pero por separado) de Ceftriaxona y un derivado nitroimidazol, por ejemplo, ornidazol.

Insuficiencia renal y/o hepática: En los pacientes con alteración de la función renal no es necesario reducir la dosis, *siempre que la función hepática esté conservada*. Solamente en casos de insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <10 ml por minuto), la dosis no debe exceder los 2 gramos diarios.

En los pacientes con alteración de la función hepática no es necesario reducir la dosis, *siempre que la función renal esté conservada*.

En casos de insuficiencia renal y hepática severa concomitantes, deberán determinarse las concentraciones plasmáticas de Ceftriaxona a intervalos regulares y, si es necesario, deben ajustarse las dosis. En pacientes sometidos a diálisis, no se requieren dosis adicionales suplementarias, a continuación de la misma. Deberán controlarse las concentraciones séricas, para determinar posibles ajustes posológicos, dado que en estos pacientes la tasa de eliminación puede estar reducida. No sobrepasar los 2 gramos/día en los pacientes dializados.

Formas de administración:

CEPOREX posee dos formas de presentación diferentes para ser administradas exclusivamente por vía intramuscular o intravenosa (en inyección o en perfusión).

Las soluciones reconstituidas conservan su estabilidad durante 6 horas a temperatura ambiente o durante 24 horas en heladera (a 2-8°C, sin congelar). No obstante, se recomienda emplear las soluciones inmediatamente después de preparadas.

El color de las soluciones puede variar entre el amarillo pálido y el ámbar, según la concentración y la duración de la preparación, lo que carece de significación en cuanto a la efectividad y tolerancia del fármaco.

Inyección intramuscular: Disolver 250 mg en 2 ml de *solución de clorhidrato de lidocaína al 1%* ó 1 gramo en 3,5 ml. Aplicar por vía intramuscular profunda en un músculo relativamente grande. Se recomienda no inyectar más de 1 gramo en cada lado. **La solución de clorhidrato de lidocaína está destinada exclusivamente al uso intramuscular y en ningún caso se administrará por vía intravenosa.**

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

Inyección intravenosa:

Directa: Disolver 500 mg en 5 ml ó 1 gramo en 10 ml de *agua estéril para inyección* y administrar por vía intravenosa directa lenta (2 a 4 minutos).

En perfusión: Para perfusiones intravenosas se disuelven 2 gramos en 40 ml de una de las siguientes soluciones *libres de calcio*: cloruro de sodio 0,9%, cloruro de sodio 0,45% + dextrosa 2,5%, dextrosa al 5% ó al 10%, dextrano al 6% en dextrosa al 5%, hidroxietil almidón 6-10% y agua para inyectable. La perfusión debe durar por lo menos 30 minutos.

Para evitar posibles incompatibilidades, CEPOREX no debe ser mezclado ni combinado con soluciones que contengan otros agentes antimicrobianos o en soluciones diferentes a las mencionadas.

No obstante, 2 gramos de ceftriaxona y 1 gramo de ornidazol son física y químicamente compatibles en 250 ml de solución fisiológica de cloruro de sodio o de solución dextrosada.

Incompatibilidades:

CEPOREX no debe agregarse a soluciones que contengan calcio, tales como las soluciones de Hartmann y de Ringer. Se ha informado que la solución de ceftriaxona es incompatible y no debe ser mezclada con soluciones de amsacrina, vancomicina, fluconazol y aminoglucósidos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos, a la ceftriaxona y a cualquiera de los componentes del producto. En pacientes hipersensibles a la penicilina, debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

Los recién nacidos hiperbilirrubinémicos y los prematuros no deben ser tratados con ceftriaxona, ya que estudios *in vitro* han demostrado que la ceftriaxona puede desplazar a la bilirrubina de su ligadura proteica y aumentar el riesgo de encefalopatía por bilirrubina.

CEPOREX está contraindicado en recién nacidos (≤28 días) que requieran tratamiento con soluciones intravenosas que contienen calcio, incluyendo infusiones continuas que contienen calcio tales como nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento se recomienda efectuar un interrogatorio cuidadoso del paciente con el objeto de determinar posibles antecedentes de hipersensibilidad con las cefalosporinas, las penicilinas u otras drogas. CEPOREX debe administrarse con precaución a pacientes hipersensibles a la penicilina. Las reacciones de hipersensibilidad serias requieren medidas inmediatas para contrarrestarlas.

Se ha notificado un pequeño número de casos con resultados fatales en los cuales se registró material cristalino en los pulmones y riñones en la autopsia de recién nacidos que habían recibido ceftriaxona y líquidos conteniendo calcio. En algunos de estos casos, se

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

utilizó la misma vía de infusión intravenosa para ceftriaxona y los líquidos que contenían calcio, observándose la existencia de un precipitado en la vía. Se informó de al menos un desenlace fatal en un recién nacido al que se había administrado ceftriaxona y líquidos que contenían calcio en diferentes momentos mediante distintas vías intravenosas; no observándose material cristalino en la autopsia de este recién nacido. No hubo informes similares de otros pacientes que no fueran recién nacidos.

Como con otras cefalosporinas, también se han comunicado reacciones anafilácticas con desenlace fatal, incluso en pacientes sin antecedentes alérgicos o expuestos previamente.

Se ha observado anemia hemolítica mediada por el sistema inmune en pacientes que recibieron cefalosporinas, incluyendo ceftriaxona. Casos severos de anemia hemolítica, incluyendo desenlaces fatales, han sido informados durante el tratamiento tanto en adultos como en niños. Si un paciente desarrollara anemia mientras es tratado con ceftriaxona, debe considerarse el diagnóstico de anemia asociado con una cefalosporina y ceftriaxona debe ser discontinuada hasta que se determine la etiología.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile* con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo ceftriaxona. Por consiguiente, es importante tener en cuenta este diagnóstico en aquellos pacientes que presenten diarrea, luego de la administración de agentes antibacterianos.

Como con otros agentes antibacterianos pueden presentarse sobreinfecciones con microorganismos no susceptibles.

En pacientes que fueron tratados con dosis de Ceftriaxona superiores a las recomendadas se ha informado la aparición de sombras que han sido confundidas con cálculos biliares en la ecografía de la vesícula biliar. Estas sombras corresponden a precipitaciones de sales de calcio de ceftriaxona en la bilis, que desaparecen al completar o discontinuar la administración del antibiótico. Raramente estos hallazgos fueron asociados con síntomas. En casos sintomáticos se recomienda una conducta conservadora no quirúrgica. La suspensión del tratamiento en casos sintomáticos debe estar de acuerdo con el criterio médico.

Raramente, se han comunicado casos de pancreatitis posiblemente causada por obstrucción biliar en pacientes que en su mayoría presentaban factores de riesgo de colestasis y de litiasis biliar, tales como tratamiento previo de importancia, enfermedad severa o alimentación exclusivamente parenteral. Sin embargo, en este contexto no se puede excluir que las precipitaciones provocadas por la ceftriaxona en la vesícula biliar desempeñen la función de factor desencadenante o de cofactor.

Durante tratamientos prolongados deberá efectuarse un control hematológico periódico.

No se dispone de datos que indiquen efectos adversos que afecten la capacidad de las personas para conducir vehículos u operar máquinas.

Embarazo:

La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria. No se ha establecido la seguridad de la ceftriaxona en el embarazo humano. Aunque los estudios en animales no han evidenciado

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

3947

efectos mutagénicos ni teratogénicos, CEPOREX no debe administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que los beneficios para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

La ceftriaxona se elimina en la leche humana en pequeñas cantidades. Se recomienda administrarla con precaución a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia de la ceftriaxona en recién nacidos, lactantes y niños ha sido establecida para las dosis indicadas en el rubro Posología. Estudios *in vitro* han demostrado que la ceftriaxona, como otras cefalosporinas, puede desplazar a la bilirrubina de la albúmina sérica. CEPOREX no debería utilizarse en recién nacidos (en particular prematuros) por el riesgo de que se desarrolle una encefalopatía por bilirrubina.

Interacciones medicamentosas:

No se ha observado alteración de la función renal con la administración simultánea de ceftriaxona en altas dosis y diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida) en dosis elevadas. Tampoco existe evidencia de que la ceftriaxona aumente la toxicidad renal de los aminoglucósidos (de todas maneras, ambos preparados deben ser administrados separadamente. *Ver Item Incompatibilidades en el apartado Formas de Administración*) . La ingesta de alcohol después de la administración de ceftriaxona no produce efectos similares a los del disulfiram. La ceftriaxona no contiene el núcleo N-metiltiotetrazol asociado con posible intolerancia al etanol y trastornos hemorrágicos observados con otras cefalosporinas. El probenecid no altera la eliminación de la ceftriaxona. En un estudio *in vitro* se han observado efectos antagónicos con la asociación de cloranfenicol y ceftriaxona.

No utilizar diluyentes que contengan calcio, tales como la solución de Ringer o la solución de Hartmann para reconstituir los viales de ceftriaxona o para diluir un vial reconstituido para administración IV dado que puede formarse un precipitado. La precipitación de ceftriaxonato de calcio puede ocurrir cuando ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en la misma vía de administración IV. CEPOREX no debe ser utilizado simultáneamente con soluciones que contengan calcio, incluyendo infusiones continuas que contienen calcio, tales como la nutrición parenteral a través de una Y. Sin embargo, en pacientes que no sean recién nacidos, CEPOREX y las soluciones de calcio pueden ser administradas uno a continuación de otro si las vías de infusión están rigurosamente lavadas entre infusiones con un líquido compatible.

Estudios *in vitro* utilizando plasma adulto y plasma neonatal de cordón umbilical demostraron que los recién nacidos tienen un riesgo incrementado de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

Según informes de la literatura, ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol y aminoglucósidos.

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

3947
400157

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado las siguientes reacciones adversas que revirtieron espontáneamente o al suspender la medicación:

Trastornos gastrointestinales: deposiciones blandas o diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis y glositis.

Trastornos hematológicos: Eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, prolongación de tiempo de tromboplastina. Se han comunicado casos aislados de agranulocitosis (<500 mm^3), la mayoría de ellos después de una dosis total de 20 gramos o más.

Reacciones cutáneas: Exantema, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, edema. Se han comunicado casos aislados de reacciones cutáneas severas (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell / necrolisis epidérmica tóxica).

Reacciones adversas raras: Cefalea y vértigo, aumento de las enzimas hepáticas, precipitación de sales de calcio de ceftriaxona en la vesícula biliar, oliguria, aumento de la creatinina sérica, micosis del tracto genital, fiebre, escalofríos y reacciones anafilácticas o anafilactoides. Como reacciones adversas muy raras también se han informado enterocolitis pseudomembranosa y trastornos de la coagulación.

Interacción con calcio: Dos estudios *in vitro*, uno utilizando plasma adulto y el otro plasma neonatal del cordón umbilical se llevaron a cabo para evaluar la interacción de ceftriaxona y calcio. Las concentraciones de ceftriaxona de hasta 1 mM (superiores a las concentraciones alcanzadas *in vivo* después de la administración de 2 g de ceftriaxona en infusión de 30 minutos) se utilizaron en combinación con concentraciones de calcio de hasta 12 mM (48 mg/dl). La recuperación de ceftriaxona del plasma se redujo con concentraciones de calcio de 6 mN (24 mg/dl) o mayores en plasma adulto o de 4 mM (16 mg/dl) o mayores en plasma neonatal. Esto puede ser reflejo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

Se ha notificado un pequeño número de casos con resultados fatales en los cuales se registró material cristalino en los pulmones y riñones en la autopsia de recién nacidos que habían recibido ceftriaxona y líquidos conteniendo calcio. En algunos de estos casos, se utilizó la misma vía de infusión intravenosa para ceftriaxona y los líquidos que contenían calcio, observándose la existencia de un precipitado en la vía. Se informó de al menos un desenlace fatal en un recién nacido al que se había administrado ceftriaxona y líquidos que contenían calcio en diferentes momentos mediante distintas vías intravenosas; no observándose material cristalino en la autopsia de este recién nacido. No hubo informes similares de otros pacientes que no fueran recién nacidos (véase Advertencias y Precauciones).

Muy raramente se han referido algunos casos aislados de precipitación renal, la mayoría en niños mayores de 3 años que habían recibido tratamiento con dosis elevadas (por ejemplo, dosis diaria de 80 mg/kg o dosis total >10 gramos) y presentaban otros factores de riesgo,

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

entre ellos: restricción de aporte de líquidos, reposo en cama, etc. Esta reacción, sintomática o no, puede provocar insuficiencia renal y revierte con la suspensión del tratamiento.
Efectos locales: En casos raros sobrevienen reacciones inflamatorias (flebitis) en la pared venosa después de la administración intravenosa, las que pueden ser reducidas a un mínimo inyectando la solución en forma lenta (2-4 minutos).
La inyección intramuscular sin lidocaína es dolorosa.

Efectos sobre las pruebas de laboratorio: En pacientes tratados con ceftriaxona la prueba de Coombs puede ser falsamente positiva en raras ocasiones. Como sucede con otros antibióticos, la ceftriaxona puede producir resultados falsamente positivos en las pruebas de galactosemia. En forma similar, los métodos no enzimáticos para la determinación de la glucosuria pueden dar resultados falsamente positivos. Por este motivo, la determinación de la glucosa en la orina debe efectuarse mediante métodos enzimáticos durante el tratamiento con ceftriaxona.
Sobredosificación:
La hemodiálisis y la diálisis peritoneal son ineficaces para reducir la concentración plasmática. No existe ningún antídoto específico. Las sobredosis deben tratarse en forma sintomática. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases para inyección intramuscular:
CEPOREX Inyectable i.m. 500 mg:
Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 500 mg y 1 ampolla de 2 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.
Envases conteniendo 5 frascos ampolla con 500 mg y 5 ampollas de 2 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.
CEPOREX Inyectable i.m. 1 g:
Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 1 g y 1 ampolla de 3,5 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.
Envases conteniendo 5 frascos ampolla con 1 g y 5 ampollas de 3,5 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

3947

Envase para inyección intravenosa:

CEPOREX Inyectable i.v. 1 g:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 1 g y 1 ampolla de 10 ml conteniendo agua para inyectables.

Envases conteniendo 5 frascos ampolla con 1 g y 5 ampollas de 10 ml conteniendo agua para inyectables.

CEPOREX Inyectable i.v. (para perfusión) 2 g:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 2 g.

Envases conteniendo 5 frascos ampolla con 2 g.

Fecha de última revisión:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
UNA VEZ PREPARADA LA SOLUCIÓN, PUEDE CONSERVARSE DURANTE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE, O 24 HORAS A 2°-8°C

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de polvo para inyectables en Bogotá 3921/25 – C1407ESM – CABA
Elaboración de ampollas con disolvente en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionamiento en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal
Información al consumidor ✆ 4346-9910

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

3947

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 500 mg + 1 ampolla de 2 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

CEPOREX
CEFTRIAXONA
Inyectable 500 mg
Vía intramuscular
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 500 mg.
Cada ampolla con disolvente contiene: Lidocaína clorhidrato 20 mg; Agua para inyectables csp 2 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
UNA VEZ PREPARADA LA SOLUCIÓN, PUEDE CONSERVARSE DURANTE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE, O 24 HORAS A 2°-8°C

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de polvo para inyectables en Bogotá 3921/25 – C1407ESM – CABA
Elaboración de ampollas con disolvente en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 5 frascos ampollas con 500 mg + 5 ampollas de 2 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 25 frascos ampollas con 500 mg + 25 ampollas de 2 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

CEPOREX
CEFTRIAXONA
Inyectable 500 mg
Vía Intramuscular
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 500 mg.
Cada ampolla con disolvente contiene: Lidocaína clorhidrato 20 mg; Agua para inyectables csp 2 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
UNA VEZ PREPARADA LA SOLUCIÓN, PUEDE CONSERVARSE DURANTE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE, O 24 HORAS A 2°-8°C

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

PARA USO HOSPITALARIO

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de polvo para inyectables en Bogotá 3921/25 – C1407ESM – CABA
Elaboración de ampollas con disolvente en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 50 frascos ampollas con 500 mg + 50 ampollas de 2 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1% y 100 frascos ampollas con 500 mg + 100 ampollas de 2 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

3947

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 1 g + 1 ampolla de 3,5 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

CEPOREX
CEFTRIAXONA
Inyectable 1 g
Vía intramuscular
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 1000 mg.
Cada ampolla con disolvente contiene: Lidocaína clorhidrato 35 mg; Agua para inyectables csp 3,5 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
UNA VEZ PREPARADA LA SOLUCIÓN, PUEDE CONSERVARSE DURANTE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE, O 24 HORAS A 2°-8°C

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de polvo para inyectables en Bogotá 3921/25 – C1407ESM – CABA
Elaboración de ampollas con disolvente en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 5 frascos ampollas con 1 g + 5 ampollas de 3,5 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

3947

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 25 frascos ampollas de 1 g + 25 ampollas de 3,5 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

CEPOREX
CEFTRIAXONA
Inyectable 1 g
Vía intramuscular
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 1000 mg.
Cada ampolla con disolvente contiene: Lidocaína clorhidrato 35 mg; Agua para inyectables csp 3,5 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
UNA VEZ PREPARADA LA SOLUCIÓN, PUEDE CONSERVARSE DURANTE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE, O 24 HORAS A 2°-8°C

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

PARA USO HOSPITALARIO

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de polvo para inyectables en Bogotá 3921/25 – C1407ESM – CABA
Elaboración de ampollas con disolvente en Alvaro Barros 1113 – B1638CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 50 frascos ampollas con 1 g + 50 ampollas de 3,5 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1 % y 100 frascos ampollas con 1 g + 100 ampollas de 3,5 ml con disolvente conteniendo solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

INVESTI - FARMA S.A.

GRASIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 1 g + 1 ampolla de 10 ml conteniendo agua para inyectables.

CEPOREX
CEFTRIAXONA
Inyectable 1 g
Vía intravenosa
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 1000 mg.
Cada ampolla con disolvente contiene: Agua para inyectables 10 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
UNA VEZ PREPARADA LA SOLUCIÓN, PUEDE CONSERVARSE DURANTE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE, O 24 HORAS A 2°-8°C

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de polvo para inyectables en Bogotá 3921/25 – C1407ESM – CABA
Elaboración de ampollas con disolvente en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 5 frascos ampollas con 1 g + 5 ampollas de 10 ml conteniendo agua para inyectables.

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

3947

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 25 frascos ampollas con 1 g + 25 ampollas de 10 ml conteniendo agua para inyectables.

CEPOREX
CEFTRIAXONA
Inyectable 1 g
Vía intravenosa
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 1000 mg.
Cada ampolla con disolvente contiene: Agua para inyectables 10 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
UNA VEZ PREPARADA LA SOLUCIÓN, PUEDE CONSERVARSE DURANTE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE, O 24 HORAS A 2°-8°C

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

PARA USO HOSPITALARIO

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de polvo para inyectables en Bogotá 3921/25 – C1407ESM – CABA
Elaboración de ampollas con disolvente en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 50 frascos ampollas con 1 g + 50 ampollas de 10 ml conteniendo agua para inyectables y 100 frascos ampollas con 1 g + 100 ampollas de 10 ml conteniendo agua para inyectables.

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

3947

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 2 g.

CEPOREX
CEFTRIAXONA
Inyectable 2 g
Vía intravenosa (para perfusión)
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 2000 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
UNA VEZ PREPARADA LA SOLUCIÓN, PUEDE CONSERVARSE DURANTE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE, O 24 HORAS A 2°-8°C

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de polvo para inyectables en Bogotá 3921/25 – C1407ESM – CABA
Acondicionamiento en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 5 frascos ampollas con 2 g.

INVESTI - FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

3947

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 25 frascos ampollas con 2 g.

CEPOREX
CEFTRIAXONA
Inyectable 2 g
Vía intravenosa (para perfusión)
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) 2000 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

PARA USO HOSPITALARIO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
UNA VEZ PREPARADA LA SOLUCIÓN, PUEDE CONSERVARSE DURANTE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE, O 24 HORAS A 2°-8°C

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaboración de polvo para inyectables en Bogotá 3921/25 – C1407ESM – CABA
Acondicionamiento en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 - Capital Federal

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 50 frascos ampollas con 2 g y 100 frascos ampollas con 2 g.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015610-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3947, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por INVESTI FARMA 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: CEPOREX

Nombre/s genérico/s: CEFTRIAXONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ.BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEPOREX.

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

Clasificación ATC: J01DD04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES: OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO, EN PARTICULAR LAS NEUMONIAS ASI COMO LAS INFECCIONES DE LA ESFERA OTORRINOLARINGOLOGICA. INFECCIONES ABDOMINALES (PERITONITIS INFECCIONES DE LAS VIAS BILIARES Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL) INFECCIONES RENALES Y DE LAS VIAS URINARIAS. INFECCIONES DE LOS ORGANOS GENITALES, INCLUSIVE GONORREA. INFECCIONES DE LOS HUESOS, DE LAS ARTICULACIONES DE LOS TEJIDOS BLANDOS, DE LA PIEL Y HERIDAS. INFECCIONES EN PACIENTES CON DEFENSAS INMUNITARIAS DISMINUIDAS MENINGITIS. ENFERMEDAD DE LYME DISEMINADA (ESTADIOS II Y III). PROFILAXIS PERIOPERATORIA DE LAS INFECCIONES EN CASO DE INTERVENCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, VIAS BILIARES, APARATO GENITOURINARIO PERO UNICAMENTE EN CASO DE CONTAMINACION POTENCIAL O MANIFIESTA.

Concentración/es: 500 mg de CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 500 mg.

Excipientes: ----------.

CADA AMPOLLA DE DISOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:----------

Excipientes: LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INY. PROFUNDA INTRAGLUTEA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF + AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 500 mg con sus correspondientes ampollas con 2 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 500 mg con sus correspondientes ampollas con 2 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEPOREX.

Clasificación ATC: J01DD04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES: OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO, EN PARTICULAR LAS NEUMONIAS ASI COMO LAS INFECCIONES DE LA ESFERA OTORRINOLARINGOLOGICA. INFECCIONES ABDOMINALES (PERITONITIS INFECCIONES DE LAS VIAS BILIARES Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL) INFECCIONES RENALES Y DE LAS VIAS URINARIAS. INFECCIONES DE LOS ORGANOS GENITALES, INCLUSIVE GONORREA. INFECCIONES DE LOS HUESOS, DE LAS ARTICULACIONES DE LOS TEJIDOS BLANDOS, DE LA PIEL Y HERIDAS. INFECCIONES EN PACIENTES CON DEFENSAS INMUNITARIAS DISMINUIDAS MENINGITIS. ENFERMEDAD DE LYME DISEMINADA (ESTADIOS II Y III). PROFILAXIS PERIOPERATORIA DE LAS INFECCIONES EN CASO DE INTERVENCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, VIAS BILIARES, APARATO GENITOURINARIO PERO UNICAMENTE EN CASO DE CONTAMINACION POTENCIAL O MANIFIESTA.

Concentración/es: 1000 mg de CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 1000 mg.

Excipientes:----------

CADA AMPOLLA DE DISOLVENTE CONTIENE:

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

Genérico/s:----------

Excipientes: LIDOCAINA CLORHIDRATO 35 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 3.5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INY. PROFUNDA INTRAGLUTEA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF + AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 1 gr. con sus correspondientes ampollas con 3.5 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 1 gr. con sus correspondientes ampollas con 3.5 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEPOREX.

Clasificación ATC: J01DD04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES: OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO, EN PARTICULAR LAS NEUMONIAS ASI COMO LAS INFECCIONES DE LA ESFERA OTORRINOLARINGOLOGICA. INFECCIONES ABDOMINALES (PERITONITIS INFECCIONES DE LAS VIAS BILIARES Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL) INFECCIONES RENALES Y DE LAS VIAS URINARIAS. INFECCIONES DE LOS ORGANOS GENITALES, INCLUSIVE GONORREA. INFECCIONES DE LOS HUESOS, DE LAS ARTICULACIONES DE LOS TEJIDOS BLANDOS, DE LA PIEL Y HERIDAS. INFECCIONES EN PACIENTES CON DEFENSAS INMUNITARIAS DISMINUIDAS MENINGITIS. ENFERMEDAD DE LYME DISEMINADA (ESTADIOS II Y III). PROFILAXIS PERIOPERATORIA DE LAS INFECCIONES EN CASO DE INTERVENCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, VIAS BILIARES, APARATO GENITOURINARIO PERO UNICAMENTE EN CASO DE CONTAMINACION POTENCIAL O MANIFIESTA.

Concentración/es: 1000 mg de CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 1000 mg.

Excipientes: ----------.

CADA AMPOLLA DE DISOLVENTE CONTIENE:

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

Genérico/s:----------

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES 10 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF + AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 1 gr. con sus correspondientes ampollas con 10 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas con 1 gr. con sus correspondientes ampollas con 10 ml de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEPOREX.

Clasificación ATC: J01DD04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS

SIGUIENTES INFECCIONES: OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO, EN PARTICULAR LAS NEUMONIAS ASI COMO LAS INFECCIONES DE LA ESFERA OTORRINOLARINGOLOGICA. INFECCIONES ABDOMINALES (PERITONITIS INFECCIONES DE LAS VIAS BILIARES Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL) INFECCIONES RENALES Y DE LAS VIAS URINARIAS. INFECCIONES DE LOS ORGANOS GENITALES, INCLUSIVE GONORREA. INFECCIONES DE LOS HUESOS, DE LAS ARTICULACIONES DE LOS TEJIDOS BLANDOS, DE LA PIEL Y HERIDAS. INFECCIONES EN PACIENTES CON DEFENSAS INMUNITARIAS DISMINUIDAS MENINGITIS. ENFERMEDAD DE LYME DISEMINADA (ESTADIOS II Y III). PROFILAXIS PERIOPERATORIA DE LAS INFECCIONES EN CASO DE INTERVENCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, VIAS BILIARES, APARATO GENITOURINARIO PERO UNICAMENTE EN CASO DE CONTAMINACION POTENCIAL O MANIFIESTA.

Concentración/es: 2000 mg de CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 2000 mg.

Excipientes:----------.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV LENTA/PERFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON

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

DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: envases con 1, 5, 25, 50 y 100, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 25, 50 y 100, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a INVESTI FARMA S.A. el Certificado Nº 56764, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3947

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.