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

DISPOSICIÓN Nº 4163

BUENOS AIRES, 19 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014658-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. 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.

DISPOSICIÓN Nº 4163

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 4163

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AZITROMICINA PUNTANOS y nombre/s genérico/s AZITROMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4163

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:1-0047-0000-014658-08-6

DISPOSICIÓN Nº: 4163

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:

4163

Nombre comercial: AZITROMICINA PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: AZITROMICINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador S/N. San Luis, Provincia de San Luis.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AZITROMICINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: JO1FA10.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las condiciones especificas enumeradas a continuación: ADULTOS: Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva: debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral

ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidos a Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. Uretritis y cervicitis debidas a Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae. Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a Haemophilus ducreyi (chancroide). No se ha establecido la eficacia de azitromicina en el tratamiento de chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda azitromicina para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos utilizados en altas dosis por periodos cortos de tiempo para tratar uretritis no gonococcica pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento

del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cerviscitis transmitidas sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos. NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA, causada por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, o Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumonia, Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuo que no pueden utilizar terapia de primera linea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la

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

fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos.

Concentración/es: 500.00 mg DE AZITROMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AZITROMICINA 500.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 30.50 mg, POVIDONA 30.77 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 15.00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 54.00 mg, FOSFATO DE CALCIO DIHIDRATADO 285.62 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 30.00 mg, OPADRY II HP 85 30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 3, 5 Y 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 3, 5 Y 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C CONSERVAR EN

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

4163

AMBIENTE SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: AZITROMICINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: JO1FA10.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las condiciones especificas enumeradas a continuación: ADULTOS: Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva: debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad

cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidos a Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. Uretritis y cervicitis debidas a Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae. Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a Haemophilus ducreyi (chancroide). No se ha establecido la eficacia de azitromicina en el tratamiento de chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda azitromicina para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos utilizados en altas dosis por periodos cortos de tiempo para tratar uretritis no gonococcica pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cerviscitis transmitidas sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos.

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

NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA, causada por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, o Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumonia, Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuo que no pueden utilizar terapia de primera linea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos.

Concentración/es: 400 mg DE AZITROMICINA/ 10 ml DE SUSPENSION ORAL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

4163

CADA 10 ml DE SUSPENSIÓN ORAL CONTIENE:

Genérico/s: AZITROMICINA 400 mg.

Excipientes: POLISORBATO 80 5 mg, FOSFATO DISODICO 56 mg, ESENCIA DE CEREZAS 30 mg, METHOCEL E-15 40 mg, SACAROSA CSP 8000 mg, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 30 mg.

CADA ENVASE CON 10 ml DE DILUYENTE CONTIENE:

Excipientes: SORBITOL 70% 1.5 g, PROPILENGLICOL 1.5 g, METILPARABENO SODICO 0.015 g, PROPILPARABENO DE SODIO 0.003 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 10 ml

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR Y FRASCO DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON 10 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON 10 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC CONVERVAR EN AMBIENTE SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: AZITROMICINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: JO1FA10.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las condiciones especificas enumeradas a continuación: ADULTOS: Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva: debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidos a

Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. Uretritis y cervicitis debidas a Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae. Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a Haemophilus ducreyi (chancroide). No se ha establecido la eficacia de azitromicina en el tratamiento de chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda azitromicina para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos utilizados en altas dosis por periodos cortos de tiempo para tratar uretritis no gonococcica pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cerviscitis transmitidas sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos. NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA, causada por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, o Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma

pneumonia, Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuo que no pueden utilizar terapia de primera linea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos.

Concentración/es: 1200 mg DE AZITROMICINA/ 30 ml DE SUSPENSION ORAL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA 30 ml DE SUSPENSIÓN ORAL CONTIENE:

Genérico/s: AZITROMICINA 1200 mg.

Excipientes: POLISORBATO 80 15 mg, FOSFATO DISODICO 168 mg, METHOCEL

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

E-15 120 mg, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 900 mg, SACAROSA CSP 8000 mg, ESENCIA DE CEREZAS 90 mg.

CADA ENVASE CON 30 ml DILUYENTE CONTIENE:

Excipientes: SORBITOL 70% 4.5 g, PROPILENGLICOL 4.5 g, METILPARABENO SODICO 0.045 g, PROPILPARABENO DE SODIO 0.009 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 30 ml

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR Y FRASCO DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON 30 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON 30 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC CONVERVAR EN AMBIENTE SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: AZITROMICINA PUNTANOS.

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

Clasificación ATC: JO1FA10.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las condiciones especificas enumeradas a continuación: ADULTOS: Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva: debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidos a Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. Uretritis y cervicitis

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

debidas a Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae. Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a Haemophilus ducreyi (chancroide). No se ha establecido la eficacia de azitromicina en el tratamiento de chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda azitromicina para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos utilizados en altas dosis por periodos cortos de tiempo para tratar uretritis no gonococcica pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cerviscitis transmitidas sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos. NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA, causada por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, o Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumonia, Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes

como una alternativa a la terapia de primera línea en individuo que no pueden utilizar terapia de primera linea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos.

Concentración/es: 2400 mg DE AZITROMICINA/60 ml DE SUSPENSIÓN ORAL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA 60 ml DE SUSPENSIÓN ORAL CONTIENE:

Genérico/s: AZITROMICINA 2400 mg.

Excipientes: POLISORBATO 80 30 mg, FOSFATO DISODICO 336 mg, METHOCEL E-15 240 mg, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 180 mg, SACAROSA CSP 48000 mg, ESENCIA DE CEREZAS 180 mg.

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

CADA ENVASE CON 60 ml DE DILUYENTE CONTIENE:

Excipientes: SORBITOL 70% 9 g, PROPILENGLICOL 9 g, METILPARABENO SODICO 0.09 g, PROPILPARABENO DE SODIO 0.018 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 60 ml

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR Y FRASCO DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON 60 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON 60 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30º C CONVERVAR EN AMBIENTE SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº:

4163

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 4163

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

4163

AZITROMICINA PUNTANOS
Comprimidos Recubiertos 500 mg
AZITROMICINA

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: envases conteniendo 3 comprimidos recubiertos ranurados

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Comprimidos Recubiertos

Azitromicina	500,00000	mg
fosfato de calcio dihidrato	285,62000	mg
croscarmelosa sodica	30,00000	mg
almidon pregelatinizado	54,00000	mg
laurilsulfato de sodio	15,00000	mg
Povidona	30,77000	mg
estearato de magnesio	30,50000	mg
opadry II HP 85	30,00000	mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo modelo para envases conteniendo 5 y 7 comprimidos recubiertos ranurados

Farm. Miguel A. Demaldé
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

4163

A.N.M.A.T. FOLIO 428 MESA DE ENTRADAS

AZITROMICINA PUNTANOS
Polvo para Suspensión Oral 400mg
AZITROMICINA

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: envases conteniendo diluyente y polvo para reconstituir 10 ml de suspensión

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
POLVO PARA SUSPENSION ORAL

AZITROMICINA	400,00000	MG
POLISORBATO 80	5,00000	MG
FOSFATO DISODICO	56,00000	MG
ESENCIA DE CEREZA	30,00000	MG
METHOCEL E-L15	40,00000	MG
SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO	30,00000	MG
SACAROSA csp	8000,00000	MG

SOLVENTE :

Sorbitol 70 %	1,50000 g
Propilenglicol	1,50000 g
Agua purificada csp	10,00000 ml
Metilparabeno sódico	0,01500 g
Propilparabeno sódico	0,00300 g

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Farm. Miguel A. Demaldé
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

4163

A.N.M.A.T. FOLIO 128 MESA DE ENTRADAS

AZITROMICINA PUNTANOS
Polvo para Suspensión Oral 1200mg
AZITROMICINA

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: envases conteniendo diluyente y polvo para reconstituir 30 ml de suspensión

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
POLVO PARA SUSPENSION ORAL

AZITROMICINA	1200,00000	MG
POLISORBATO 80	15,00000	MG
FOSFATO DISODICO	168,00000	MG
ESENCIA DE CEREZA	90,00000	MG
METHOCEL E-L15	120,00000	MG
SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO	900,00000	MG
SACAROSA csp	24000,00000	MG

SOLVENTE :

Sorbitol 70 %	4,50000 g
Propilenglicol	4,50000 g
Agua purificada csp	30,00000 ml
Metilparabeno sódico	0,04500 g
Propilparabeno sódico	0,00900 g

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Miguel A. Demaldé
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

4163

AZITROMICINA PUNTANOS
Polvo para Suspensión Oral 2400mg
AZITROMICINA

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: envases conteniendo diluyente y polvo para reconstituir 60 ml de suspensión

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
POLVO PARA SUSPENSION ORAL

AZITROMICINA	2400,00000	MG
POLISORBATO 80	30,00000	MG
FOSFATO DISODICO	336,00000	MG
ESENCIA DE CEREZA	180,00000	MG
METHOCEL E-L15	240,00000	MG
SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO	180,00000	MG
SACAROSA csp	48000,00000	MG

SOLVENTE :

Sorbitol 70 %	9,00000 g
Propilenglicol	9,00000 g
Agua purificada csp	60,00000 ml
Metilparabeno sódico	0,09000 g
Propilparabeno sódico	0,01800 g

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fern. Miguel Demaldé
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

4163

FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

AZITROMICINA PUNTANOS
Comprimidos Recubiertos 500 mg
Polvo para Suspensión Oral 400mg,1200 mg,2400 mg
AZITROMICINA

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
Comprimidos Recubiertos

Azitromicina	500,00000	mg
fosfato de calcio dihidrato	285,62000	mg
croscarmelosa sodica	30,00000	mg
almidon pregelatinizado	54,00000	mg
laurilsulfato de sodio	15,00000	mg
Povidona	30,77000	mg
estearato de magnesio	30,50000	mg
opadry II HP 85	30,00000	mg

POLVO PARA SUSPENSION ORAL

AZITROMICINA	400,00000	MG
POLISORBATO 80	5,00000	MG
FOSFATO DISODICO	56,00000	MG
ESENCIA DE CEREZA	30,00000	MG
METHOCEL E-L15	40,00000	MG
SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO	30,00000	MG
SACAROSA csp	8000,00000	MG

SOLVENTE :

Sorbitol 70 %	1,50000 g
Propilenglicol	1,50000 g
Agua purificada csp	10,00000 ml
Metilparabeno sódico	0,01500 g
Propilparabeno sódico	0,00300 g

Farm. Miguel A. Demarde
MP 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

POLVO PARA SUSPENSION ORAL

AZITROMICINA	1200,00000	MG
POLISORBATO 80	15,00000	MG
FOSFATO DISODICO	168,00000	MG
ESENCIA DE CEREZA	90,00000	MG
METHOCEL E-L15	120,00000	MG
SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO	900,00000	MG
SACAROSA csp	24000,00000	MG

SOLVENTE :

Sorbitol 70 %	4,50000 g
Propilenglicol	4,50000 g
Agua purificada csp	30,00000 ml
Metilparabeno sódico	0,04500 g
Propilparabeno sódico	0,00900 g

POLVO PARA SUSPENSION ORAL

AZITROMICINA	2400,00000	MG
POLISORBATO 80	30,00000	MG
FOSFATO DISODICO	336,00000	MG
ESENCIA DE CEREZA	180,00000	MG
METHOCEL E-L15	240,00000	MG
SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO	180,00000	MG
SACAROSA csp	48000,00000	MG

SOLVENTE :

Sorbitol 70 %	9,00000 g
Propilenglicol	9,00000 g
Agua purificada csp	60,00000 ml
Metilparabeno sódico	0,09000 g
Propilparabeno sódico	0,01800 g

Farm. Miguel A. Demaldo
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.

4163

ACCIÓN TERAPÉUTICA
AZITROMICINA PUNTANOS (azitromicina) es un antibiótico del grupo de los azálidos.

INDICACIONES
AZITROMICINA PUNTANOS (azitromicina) está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas
causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las condiciones específicas enumeradas a continuación:

ADULTOS:
Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva debida a *Haemophilus influenzae,Moraxella catarrhalis*, o *Streptococcus pneumoniae*.
Neumonía adquirida en la comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae, o Streptococcus pneumoniae* en pacientes aptos para tratamiento oral ambulatorio.
Faringitis/tonsilitis causada por *Streptococcus pyogenes* como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea.
NOTA: Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes* y en la profilaxis de la fiebre reumática. **AZITROMICINA PUNTANOS** es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a **AZITROMICINA PUNTANOS**, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con **AZITROMICINA PUNTANOS**. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática.
Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidas a *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes*, o *Streptococcus agalactiae*. Los abcesos generalmente requieren drenaje quirúrgico.
Uretritis y cervicitis debidas a *Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae*.
Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a *Haemophilus Ducreyi* (chancroide). No se ha establecido la eficacia de azitromicina en el tratamiento de chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos.
A la dosis indicada no se recomienda **AZITROMICINA PUNTANOS** para tratar sífilis. Los agentes antimicrobianos utilizados en dosis altas por períodos cortos de tiempo para tratar uretritis no gonocóccica pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cervicitis trasmitidas sexualmente. Se deben iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección.
Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con **AZITROMICINA PUNTANOS** puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos.
NIÑOS:
Otitis media aguda causada por *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis*, o *Streptococcus pneumoniae*.
Neumonía adquirida en la comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae* en pacientes aptos para tratamiento oral ambulatorio.
Faringitis/tonsilitis causada por *Streptococcus pyogenes* como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea.
NOTA: Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes* y en la profilaxis de la fiebre reumática. **AZITROMICINA PUNTANOS** es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* de la nasofaringe. Ya que algunas cepasson resistentes a **AZITROMICINA PUNTANOS** se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los

Farm. Miguel A. Demaldo
M.P 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

pacientes son tratados con **AZITROMICINA PUNTANOS**.No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática.
Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con **AZITROMICINA PUNTANOS** puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
ACCIÓN FARMACOLÓGICA
El mecanismo de acción de **AZITROMICINA PUNTANOS**
es inhibir la síntesis proteica en las bacterias combinándose con la subunidad
ribosómica 50s interfiriendo con la translocación de los péptidos.
Se ha demostrado que azitromicina es activa contra la mayor parte de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas como se describe en la sección **INDICACIONES.**
Microorganismos aeróbicos gram-positivos: *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.*
NOTA: azitromicina demuestra resistencia cruzada con cepas gram-positivas resistentes a eritromicina. La mayoría de las cepas de *Enterococcus faecalis* y estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a azitromicina.
Microorganismos aeróbicos gram-negativos: *Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis,*
Neisseria gonorrhoeae.
Otros microorganismos: *Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.*
La producción de beta lactamasa no debería tener efecto sobre la actividad de azitromicina.
Los siguientes datos *in vitro* están disponibles, pero se desconoce su significado clínico.
Azitromicina exhibe concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) in vitro de 0,5 µg/ml o menores contra la mayoría (>90%) de las cepas de estreptococos y CIM de 2,0 µg/ml o menores contra la mayoría (>90%) de las cepas de los microorganismos enumerados. Sin embargo, la seguridad y efectividad de azitromicina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a estos microorganismos no ha sido establecida en estudios adecuados y bien controlados.
Microorganismos aeróbicos gram-positivos: estreptococos (Grupos C, F, G), estreptococos del grupo Viridans.
Microorganismos aeróbicos gram-negativos: *Bordetella pertussis, Legionella pneumophila.*
Microorganismos anaeróbicos: especie *Peptostreptococcus, Prevotella bivia.*
Otros microorganismos: *Ureaplasma urealyticum.*

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción
Luego de la administración oral en humanos, azitromicina es ampliamente distribuida en todo el cuerpo; la biodisponibilidad es aproximadamente 37%.
Distribución
En estudios en animales, altas concentraciones de azitromicina han sido observadas en los fagocitos. En modelos experimentales, concentraciones más altas de azitromicina son liberadas durante la fagocitosis activa que de los fagocitos no estimulados. En modelos de animales, esto da como resultado la liberación de altas concentraciones de azitromicina en el sitio de infección.
Los estudios farmacocinéticos en humanos han demostrado niveles marcadamente más altos de azitromicina en el tejido que en el plasma (hasta 50 veces la concentración máxima observada en el plasma) indicando que la droga está fuertemente unida al tejido. Las concentraciones en los tejidos seleccionados, tales como el pulmón, las amígdalas y la próstata excedieron la CIM 90 en los probables patógenos después de una monodosis de 500 mg.
Luego de una administración oral de dosis diarias de 600 mg de azitromicina, la concentración plasmática máxima media (Cmax) fue 0,33 µg/ml y 0,55 µg/ml en el día 1º y el día 22º

Farm. Miguel A. Bertolotto
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

respectivamente. Las concentraciones máximas medias observadas en los leucocitos, el principal sitio de infecciones MAC (*Mycobacterium avium intracellulare complex*) diseminadas, fueron 2[illegible] µg/ml (± 49%) y permaneció por encima de 146 µg/ml (± 33%) durante 24 horas en un estado estable.

Eliminación

La vida media de eliminación plasmática refleja de cerca la vida media de la depleción del tejido de 2 a 4 días.

Aproximadamente 12% de una dosis administrada en forma intravenosa es excretada en la orina durante 3 días como droga madre, la mayor parte en las primeras 24 horas. La excreción biliar de azitromicina es la principal ruta de eliminación para la droga sin cambio luego de la administración oral. Muy altas concentraciones de drogas sin cambios han sido encontradas en la bilis humana, junto con 10 metabolitos, formados por N-O desmetilación, por hidroxilación de desosamina y anillos aglicona y por segmentación por la cladinosa conjugada.

La comparación de ensayos HPLC y microbiológicos en tejidos sugirieron que los metabolitos no juegan ningún rol en la actividad microbiológica de azitromicina.

FARMACOCINÉTICA EN GRUPOS ESPECIALES DE PACIENTES

Geriátricos

En voluntarios mayores (> 65 años), fueron vistos valores AUC apenas más altos después de un régimen de 5 días que en voluntarios jóvenes (< 40 años), pero estos no son considerados clínicamente significativos y por lo tanto no se recomienda un ajuste en la dosis.

Insuficiencia renal

Luego de una monodosis oral de 1 gramo de azitromicina, la farmacocinética en individuos con insuficiencia renal leve a moderada (IFG10 – 80 ml/min) no estuvo afectada. Las diferencias estadísticamente significativas en la AUC 0-120 (8,8 µg hr/ml vs. 11.7 µg hr/ml), Cmax (1,0 µg/ml vs. 1,6 µg/ml) y Clr (2,3 ml/min/kg vs. 0,2 ml/min/kg) fueron observadas entre el grupo con insuficiencia renal severa (IFG < 10 ml/min) y el grupo con función renal normal.

Insuficiencia Hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve (Clase A) a moderada (Clase B), no hay evidencia de un cambio marcado en la farmacocinética de azitromicina comparadas con aquellos con función hepática normal. En estos pacientes, el clearance urinario de azitromicina pareca aumentar, quizás para compensar el clearance hepático reducido.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

Se ha observado Fosfolipidosis (acumulación intracelular de fosfolípidos) en varios tejidos (por ejemplo, ojos,ganglio de la raíz dorsal, hígado, vesícula biliar, riñón, bazo, y/o páncreas) de ratones, ratas, y perros a los cuales les fue administrado múltiples dosis de azitromicina. Se ha observado Fosfolipidosis en grado similar en tejidos de ratas y perros neonatales. El efecto ha demostrado ser reversible después del cese del tratamiento con azitromicina. La significancia del hallazgo es desconocida para animales y seres humanos.

DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

POSOLOGÍA

AZITROMICINA PUNTANOS debe ser administrado en forma de una única dosis diaria. El esquema de dosificación de acuerdo con la infección se muestra más abajo. **AZITROMICINA PUNTANOS** Comp.Rec. y suspensión oral pueden ser administrados junto con lascomidas o lejos de ellas.

Adultos

La dosis recomendada de **AZITROMICINA PUNTANOS** para el tratamiento de la enfermedad ulcerosa genital debida a *Haemophilus ducreyi* (chancroide), uretritis y cervicitis no gonocóccicas debidas a *C. trachomatis* es: una dosis única de 1 gramo
(1000 mg) de **AZITROMICINA PUNTANOS**.

La dosis recomendada de **AZITROMICINA PUNTANOS** para el tratamiento de uretritis y cervicitis debidas a *Neisseria gonorrhoeae* es una única dosis de 2 gramos (2000 mg) de **AZITROMICINA PUNTANOS**.

Para todas las demás indicaciones, la dosis total de 1,5 g debería ser administrada como 500 mg diarios por tres días. Como una alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante cinco días, administrando 500 mg el primer día y luego 250 mg diarios desde el segundo al quinto día.

Farm. Miguel A. Delmas
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.

4163

PACIENTES ANCIANOS
Se utiliza la misma dosificación que en pacientes adultos.
PACIENTES CON DETERIORO RENAL
No es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia ranal leve a moderada (IFG 10 - 80 ml/min). Se debe tener precaución cuando **AZITROMICINA PUNTANOS** es administrado a pacientes con deterioro renal severo (IFG <10 ml/min). (Ver
Advertencias y Precauciones y ver Propiedades Farmacocinéticas).
PACIENTES CON ALTERACIÓN HEPÁTICA
En pacientes con alteración hepática leve a moderada puede ser utilizado el mismo rango de dosis que en pacientes con función hepática normal. (Ver Advertencias y Precauciones).
NIÑOS
La dosis total máxima racomendada para cualquier tratamiento en niños es de 1500 mg
En general, la dosis total en niños es de 30 mg/kg. El tratamiento de la faringitis estreptocóccica pediátrica debe ser administrada en un régimen diferante (var más abajo). La dosis total de 10 mg/kg debe ser administrada como única dosis diaria de 10 mg/kg durante 3 días o administrada durante 5 días con una dosis única de 10 mg/kg el primer día y luego 5 mg/kg los días 2 a 5.
Como una alternativa a la dosificación antes mencionada, para el tratamiento de la otitis media aguda puede administrarse una dosis única de 30 mg/kg.
Para niños que pesan menos de 15 kg, la dosis de **AZITROMICINA PUNTANOS** suspensión debe ser medida tan exactamente como fuera posible.
Para niños que pesan más de 15 kg la suspensión de **AZITROMICINA PUNTANOS**, debe ser administrada de acuerdo con la siguiente guía:

PESO (kg)	*REGIMEN 3 DIAS*	*REGIMEN 5 DIAS*	*MEDIDA DE ENVASE*
< 15	10 mg/kg una vez al día, los días 1 a 3	10 mg/kg una vez al día, el día 1, luego, 5 mg/kg una vez al día, los días 2 a 5	600 mg
15-25	200 mg (5 ml) una vez al día, los días 1 a 3	200 mg (5 ml) una vez al día, el día 1, luego, 100 mg (2.5 ml) una vez al día, los días 2 a 5	600 mg
26-35	300 mg (7.5 ml) una vez al día, los días 1 a 3	300 mg (7.5 ml) una vez al día, el día 1, luego 150 mg (3.75 ml) una vez al día, los días 2 a 5	900 mg
36-45	400 mg (10 ml) una vez al día, los días 1 a 3	400 mg (10 ml) una vez al día, el día 1, luego, 200 mg (5 ml) una vez al día, los días 2 a 5	1200 mg
> 45	Dosis para adultos		

AZITROMICINA PUNTANOS Comp.Rec. Deben ser administradas solamente a niños que pesen más de 45 kg.Se ha demostrado que azitromicina, administrada como una dosis única de 10 mg/kg o 20 mg/kg durante 3 días, es efectiva para la faringitis estreptocóccica pediátrica; sin embargo, no se debe exceder una dosis diaria de 500 mg.
En estudios clínicos en que se compararon los dos regímenes de dosis, se observó eficacia clínica similar pero mayor avidencia de erradicación bacteriológica con la dosis de 20 mg/kg/día. Sin embargo, la penicilina es el antibiótico usual de elección en el tratamiento de la faringitis debida a *Streptococcus pyogenes*, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática.
MODO DE ADMINISTRACIÓN:
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL:
Reconstituir cada frasco de suspensión colocando la mitad del líquido que contiene en el frasco que contiene el polvo, tapar y agitar enérgicamente. Abrir nuevamente el frasco y volcar el rasto de diluente, taparlo nuevamente y agitar hasta lograr un praparado homogéneo.

M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.A.

Agitar enérgicamente antes de la administración de cada dosis.

COMP.REC.:
Los Comp.Rec. Deben ser ingeridos enteros.

CONTRAINDICACIONES
La utilización de este producto está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina u otros antibióticos macrólidos, a antibióticos ketólidos o a cualquier componente de la formulación.

ADVERTENCIAS
En el tratamiento de la neumonía, sólo se ha demostrado que **AZITROMICINA PUNTANOS** es seguro y efectivo en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad de gravedad leve causada por *Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae* en pacientes aptos para tratamiento ambulatorio.

NOTA: AZITROMICINA PUNTANOS no debería ser utilizado en pacientes con neumonía que no se consideran aptos para tratamiento oral ambulatorio debido a factores de enfermedad severos o de riesgo tales como los siguientes:
- pacientes con fibrosis quística,
- pacientes con enfermedades intrahospitalarias,
- pacientes con bacteriemia conocida o sospechada,
- pacientes que requieren hospitalización,
- pacientes ancianos o debilitados, o
- pacientes con problemas significativos de salud subyacentes que pueden comprometer su capacidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional)

Se han informado casos de diarrea asociada con *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la azitromicina, cuya severidad puede variar en el rango de diarrea leve a colitis fatal.
El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, llevando al crecimiento excesivo de *C difficile*.
El *C. difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Las cepas hiperproductoras de
toxinas de *C. difficile*, constituyen causas de aumento de la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. La posibilidad de DACD debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesaria una historia médica cuidadosa, ya que se ha reportado que la DACD puede presentarse luego de dos meses posteriores a la administración de los agentes antibacterianos.
Si se sospecha, o se confirma DACD tal vez sea necesario suspender el tratamiento antibiótico no dirigido a *C. difficile*. Se deberá instituir un manejo adecuado de líquidos y electrolitos, suplementación de proteínas, tratamiento antibiótico contra *C. difficile* y evaluación quirúrgica, según esté indicado clínicamente.

PRECAUCIONES
Así como sucede con eritromicina y otros macrólidos, se han informado raramente reacciones alérgicas graves incluyendo: angioedema y anafilaxia (raramente fatal). Alguna de estas reacciones con **AZITROMICINA PUNTANOS** se presentaron con síntomas recurrentes y requirieron un período más prolongado de observación y tratamiento.
En los pacientes con deterioro hepático leve (clase A) a moderado (clase B) no existe evidencia de un cambio marcado en la farmacodinamia sérica de azitromicina comparada con aquellos que tienen función hepática normal.
En estos pacientes, la recuperación urinaria de azitromicina parece aumentar, quizás para compensar la depuración hepática reducida. Por lo tanto, no se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con alteraciones hepáticas leves a moderadas.

Farm. Miguel A. Demaldé
I.F. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dado que el hígado es la principal ruta de eliminación de azitromicina, el uso de **AZITROMICINA PUNTANOS** debería ser llevado a cabo con precaución en pacientes con enfermedad hepática significativa.
En pacientes recibiendo derivados de la ergotamina se ha descripto ergotismo precipitado por la coadministración de algunos antibióticos macrólidos. No hay datos respecto a la posibilidad de una interacción entre la ergotamina y azitromicina. Sin embargo, debido a la posibilidad teórica de ergotismo no deben co-administrarse la azitromicina y los derivados de la ergotamina.
Como con cualquier otro antibiótico se recomienda la observación de signos de superinfección con microorganismos no susceptibles, incluidos hongos.
En pacientes con insuficiencia renal severa (IFG <10 ml/min) se observó un aumento del 33% en la exposición sistémica de azitromicina.
Se debe tener precaución en pacientes diabéticos: 5 ml de suspensión reconstituida contienen 3,87 g de sacarosa.
Debido al contenido de sacarosa (3,87 g/5 ml de suspensión reconstituida) este medicamento no debe ser usado en pacientes con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria a la fructosa), con malabsorción de glucosagalactosa o con deficiencia de sacarosa-isomaltasa.
En el tratamiento con otros macrólidos se ha observado que la repolarización cardíaca y el intervalo QT prolongados imparten un mayor riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsades de pointes. Un efecto similar con azitromicina no puede ser descartado completamente en los pacientes con riesgo elevado de repolarización cardíaca prolongada (Ver Reacciones Adversas).
La diarrea es un problema común causado por los antibióticos y que generalmente cede cuando se suspende el mismo. A menudo, al inicio del tratamiento antibiótico, los pacientes pueden tener heces acuosas y sanguinolentas (con o sin espasmos estomacales y fiebre) incluso hasta 2 meses o más después de haber tomado la última dosis de antibiótico. Si esto ocurre, el paciente debe consultar de inmediato a su médico.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE TRATAMIENTO

Antiácidos: En un estudio farmacocinético que investigó los efectos de la administración simultánea de antiácidos con azitromicina, no se observó ningún efecto en la biodisponibilidad total aunque las concentraciones séricas máximas fueron reducidas en aproximadamente un 25%. En los pacientes que reciben tanto azitromicina como antiácidos, las drogas no deben tomarse simultáneamente.
Cetirizina: En voluntarios sanos, la administración conjunta de un régimen de 5 días de azitromicina con cetirizina 20 mg en estado estable no dio como resultado interacción farmacocinética y tampoco produjo cambios significativos en el intervalo QT.
Didanosina (Dideoxinosina): La administración conjunta de 1200 mg/día de azitromicina con 400 mg/día de didanosina en 6 individuos con HIV positivo no pareció afectar la farmacocinética en estado estable de didanosina al compararla con placebo.
Digoxina: Algunos de los antibióticos macrólidos han sido informados por afectar el metabolismo microbiano de digoxina en el intestino de algunos pacientes. En los pacientes que reciben azitromicina, un antibiótico de la familia de los azálidos, concomitantemente con digoxina, debe tenerse en cuenta la posibilidad de niveles aumentados de digoxina.
Zidovudina: Las monodosis de 1000 mg y dosis múltiples de 1200 mg ó 600 mg de azitromicina tuvieron poco efecto en la farmacocinética plasmática o excreción urinaria de zidovudina o su metabolito glucurónido. Sin embargo, la administración de azitromicina aumentó las concentraciones de zidovudina fosforilada, el metabolito clínicamente activo, en glóbulos sanguíneos mononucleares periféricos. El significado clínico de este descubrimiento no es claro, pero puede ser beneficioso para los pacientes.
Azitromicina no interactúa en forma significativa con el sistema hepático citocromo P450. No se cree que interactúe en la farmacocinética medicamentosa como la vista con eritromicina y otros macrólidos. La inducción o inhibición hepática del citocromo P450 por medio del complejo citocromo – metabolito no ocurra con azitromicina.
Cornezuelo de centeno: Debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no se recomienda el uso simultáneo de azitromicina con derivados del cornezuelo de centeno (ver **Advertencias y Precauciones**).
Estudios farmacocinéticos han sido llevados a cabo entre azitromicina y las siguientes drogas conocidas por ser metabolizadas por el citocromo P450.

Farm. Miguel A. Demaldo
M.P. 479
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.

A.N.M.A.T. FOLIO 126 MEDICAMENTOS

Atorvastatina: La administración conjunta de atorvastatina (10 mg diarios) y azitromicina (500 mg diarios) no alteró las concentraciones plasmáticas de atorvastatina (basada en un ensayo de inhibidores de la HMG CoA reductasa).
Carbamazepina: En un estudio de interacción farmacocinética en voluntarios sanos, ningún efecto significativo fue observado en los niveles plasmáticos de carbamazepina o sus metabolitos activos en pacientes que recibieron azitromicina concomitantemente.
Cimetidina: En un estudio farmacocinético que investigó los efectos de una monodosis de cimetidina, administrada 2 horas antes de azitromicina, ninguna alteración de la farmacocinética de azitromicina fue observada.
Anticoagulantes orales del tipo cumarínicos: En un estudio de interacción farmacocinética, azitromicina no alteró el efecto anticoagulante de una monodosis de 15 mg de warfarina administrada a voluntarios sanos. Se han recibido reportes durante el período de postcomercialización, de la anticoagulación potenciada siguiente a la administración conjunta de azitromicina y anticoagulantes orales del tipo cumarínicos. Aunque no ha sido establecida una relación causal, se le debe dar consideración a la frecuencia del tiempo de monitoreo de protrombina cuando azitromicina sea usada en pacientes que reciban anticoagulantes orales del tipo cumarínicos.
Ciclosporina: En un estudio farmacocinético con voluntarios sanos a los que se les administró una dosis oral de 500 mg/día de azitromicina durante 3 días y luego se les administró una monodosis oral de 10 mg/día de ciclosporina, la AUC0-5 y Cmax de ciclosporina resultantes demostraron ser significativamente elevadas.
Consecuentementa, se debe tener cuidado antes de considerar la administración simultánea de estas drogas. Si la administración conjunta de estas drogas es necesaria, los niveles de ciclosporina deben ser monitoreados y la dosis, por consiguiente, debe ser ajustada.
Efavirenz: La administración conjunta de una monodosis diaria de 600 mg de azitromicina y 400 mg de efavirenz durante 7 días no produjo interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas.
Fluconazol: La administración conjunta de una monodosis de 1200 mg de azitromicina no alteró la farmacocinética de una monodosis de 800 mg de fluconazol. La exposición total y vida media de azitromicina permanecieron sin cambio con la administración conjunta de fluconazol, sin embargo, fue observada una disminución clínicamente no significativa en la Cmax (18%) de azitromicina.
Indinavir: La administración conjunta de una monodosis de 1200 mg de azitromicina no tuvo un efecto estadísticamente significativo en la farmacocinética de indinavir administrado como 800 mg tres veces al día durente 5 días.
Metilprednisolona: En un estudio de interacción farmacocinética en voluntarios sanos, azitromicina no tuvo efectos significativos en la farmacocinética de metilprednisolona.
Midazolam: En voluntarios sanos, la administración conjunta de azitromicina 500 mg/día durante 3 días no causó cambios clínicamente significativos en la farmacocinética y farmacodinamia de una monodosis de 15 mg de midazolam.
Nelfinavir: La administración conjunta de azitromicina (1200 mg) y nelfinavir en condición estable (750 mg tres veces al día) resultó en un incremeto de las concentraciones de azitromicina. No fueron observados eventos adversos de significancia clínica y no es necesario un ajuste en la posología.
Rifabutina: La administración conjunta de azitromicina y rifabutina no afectó las concentraciones séricas de cualquiera de las drogas.
Se observó neutropenia en los individuos que recibieron tratamiento concomitanta de azitromicina y rifabutina. Aunque la neutropenia ha sido asociada con el uso de rifabutina, no se ha establecido una ralación causal para la combinación con azitromicina (ver **Reacciones Adversas**).
Sildenafil: En voluntarios masculinos sanos normales, no hubo evidencia de un efecto de la azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) sobre la AUC y Cmax de sildenafil o su metabolito principal.
Terfenadina: Los estudios farmacocinéticos no reportaron evidencia de una interacción entre azitromicina y terfenadina. Se han reportado raros casos donde la posibilidad de dicha interacción no podría ser completamente excluida, sin embargo, no hubo evidencia específica de que dicha interacción hubiera ocurrido.

Farm. Miguel A. Damaida
M.P. 170
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

A.N.M.A.T. FOLIO 121 ...ESAD ...TRADAS

Teofilina: No hay prueba de unas interacciones farmacocinética clínicamente significativas administradas en forma conjunta a voluntarios sanos.
Triazolam: En 14 voluntarios sanos, la administración conjunta de 500 mg de azitromicina el Día 1° y 250 mg el Día 2° con 0,125 mg de triazolam en el Día 2°, no tuvo efecto significativo sobre ninguna de las variables farmacocinéticas para triazolam comparado con triazolam y placebo.
Trimetoprima/sulfametoxazol: La administración conjunta de trimetoprima/sulfametoxazol DS (160 mg/800 mg) durante 7 días con 1200 mg de azitromicina el Día 7° no tuvo efecto significativo sobre las concentraciones máximas, la exposición total o la excreción urinaria de trimetoprima o sulfametoxazol. Las concentraciones séricas de azitromicina fueron similares a aquellas vistas en otros estudios.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Han sido realizados estudios de reproducción en animales a dosis moderadamente tóxicas para la madre. En estos estudios no se encontraron evidencias de daño al feto debido a azitromicina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre pronostican las respuestas en seres humanos, la azitromicina deberá usarse durante el embarazo en casos en los que sea claramente necesario.
No hay datos sobre la secreción en la leche materna. Dado que muchas drogas se excretan en la leche materna, la azitromicina no deberá ser utilizada en madres que amamantan, a menos que el médico tratante decida que el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el niño en gestación.

EFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIAS

No existen evidencias que sugieran que **AZITROMICINA PUNTANOS** pueda tener un efecto en la capacidad de conducir u operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de los efectos secundarios observados en los estudios clínicos resultaron leves a moderados y reversibles al discontinuar la droga.
Los efectos adversos que ocurren con una frecuencia del 1 % o menor incluyen lo siguiente:
Cardiovascular: dolor torácico, palpitaciones.
Gastrointestinal: dispepsia , constipación, anorexia, enteritis , flatulencia, gastritis, , ictericia, diarrea (4-5%), melena, ictericia colestasica, vaginitis, nauseas (3%), vómitos y candidiasis oral, dolor abdominal (2-3%) .
Hematológicas y linfáticas: anemia y leucopenia.
Sistema Nervioso: cefalea, heperkinesia, mareos, agitación, nerviosismo e insomnio.
General: fiebre, edema facial, fatiga, infección fúngica, malestar, dolor, artralgia, trombocitopenia, nefritis.
Alergias: rash y reacciones alérgicas.
Respiratorio: incremento de la tos, faringitis, derrame pleural, rinitis y angioedema.
Piel y anexos: eczema, dermatitis fúngica, prurito, urticaria y rash vesiculobulloso.
Órganos de los sentidos: conjuntivitis, sordera, tinnitus y fotosensibilidad.
Si bien no pudo determinarse una relación causal con la azitromicina en estudios de laboratorio, efectuados durante los estudios clínicos se observaron con una incidencia mayor al 1%: diminución de la hemoglobina, hematocrito , linfocitos, neutrofilos y glucemia , elevación de la CPK, potasio, ALT, GGT, AST, cratinina, glucemia, recuento de plaquetas, linfocitos, neutrofilos y eosinofilos ; con una incidencia menos al 1%, leucopenia , neutropenia, disminución del sodio, potasio, recuento de plaquetas, elevación de monocitos, basofilos, bicarbonato, fosfatasa alcalina sérica, bilirrubina, LDH y fosfato. No hay informes de interferencia de azitromicina con test de laboratorio. Durante el seguimiento, los cambios de los test de laboratorio eran reversibles con la suspensión de la medicación.

SOBREDOSIFICACIÓN

Las reacciones adversas que se experimentaron con dosis mayores a las recomendadas fueron similares a las observadas a dosis normales. En el caso de sobredosis, se indican medidas generales sintomáticas y de apoyo cuando se requieran.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
- Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666 / 4962-2247
- Hospital Posadas (011) 4658-7777 y (011)4654-6648

Farm. Miguel A. Dematteis
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 122 MERCADO TRADAS

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Todas las presentaciones de **AZITROMICINA PUNTANOS** deben ser conservadas a temperaturas menores de 30° C.
La suspensión oral (una vez reconstituida con agua) es estable por 5 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.
Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
PRESENTACIONES
Comprimidos recubiertos: Envase con 3; 5 y 7 comprimidos recubiertos ranurados.
Suspensión oral: Envase conteniendo polvo para reconstituir suspensión oral y diluyente conteniendo 10 ml, 30 ml y 60 ml

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: XXXXX

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina.

Farm. Miguel A. Demaldé
M.P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014658-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4163, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AZITROMICINA PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: AZITROMICINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador S/N. San Luis, Provincia de San Luis.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AZITROMICINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: JO1FA10.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes

con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las condiciones especificas enumeradas a continuación: ADULTOS: Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva: debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidos a Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. Uretritis y cervicitis debidas a Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae. Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a Haemophilus ducreyi (chancroide). No se

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

ha establecido la eficacia de azitromicina en el tratamiento de chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda azitromicina para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos utilizados en altas dosis por periodos cortos de tiempo para tratar uretritis no gonococcica pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cerviscitis transmitidas sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos.

5. NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA, causada por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, o Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumonia, Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuo que no pueden utilizar terapia de primera linea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el

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

medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos.

Concentración/es: 500.00 mg DE AZITROMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AZITROMICINA 500.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 30.50 mg, POVIDONA 30.77 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 15.00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 54.00 mg, FOSFATO DE CALCIO DIHIDRATADO 285.62 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 30.00 mg, OPADRY II HP 85 30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 3, 5 Y 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 3, 5 Y 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C CONSERVAR EN AMBIENTE SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: AZITROMICINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: JO1FA10.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las condiciones especificas enumeradas a continuación: ADULTOS: Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva: debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como

una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de Infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidos a Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. Uretritis y cervicitis debidas a Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae. Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a Haemophilus ducreyi (chancroide). No se ha establecido la eficacia de azitromicina en el tratamiento de chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda azitromicina para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos utilizados en altas dosis por periodos cortos de tiempo para tratar uretritis no gonococcica pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cerviscitis transmitidas

sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos. NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA, causada por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, o Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumonia, Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuo que no pueden utilizar terapia de primera linea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de

susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos.

Concentración/es: 400 mg DE AZITROMICINA/ 10 ml DE SUSPENSION ORAL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA 10 ml DE SUSPENSIÓN ORAL CONTIENE:

Genérico/s: AZITROMICINA 400 mg.

Excipientes: POLISORBATO 80 5 mg, FOSFATO DISODICO 56 mg, ESENCIA DE CEREZAS 30 mg, METHOCEL E-15 40 mg, SACAROSA CSP 8000 mg, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 30 mg.

CADA ENVASE CON 10 ml DE DILUYENTE CONTIENE:

Excipientes: SORBITOL 70% 1.5 g, PROPILENGLICOL 1.5 g, METILPARABENO SODICO 0.015 g, PROPILPARABENO DE SODIO 0.003 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 10 ml

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR Y FRASCO DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON 10 ml.

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON 10 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C CONVERVAR EN AMBIENTE SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: AZITROMICINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: JO1FA10.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las condiciones especificas enumeradas a continuación: ADULTOS: Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva: debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el

medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidos a Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. Uretritis y cervicitis debidas a Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae. Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a Haemophilus ducreyi (chancroide). No se ha establecido la eficacia de azitromicina en el tratamiento de chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda azitromicina para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos utilizados en altas dosis por periodos cortos de tiempo para tratar uretritis no gonococcica pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cerviscitis transmitidas sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben

llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos. NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA, causada por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, o Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumonia, Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuo que no pueden utilizar terapia de primera linea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado

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

antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos.

Concentración/es: 1200 mg DE AZITROMICINA/ 30 ml DE SUSPENSION ORAL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA 30 ml DE SUSPENSIÓN ORAL CONTIENE:

Genérico/s: AZITROMICINA 1200 mg.

Excipientes: POLISORBATO 80 15 mg, FOSFATO DISODICO 168 mg, METHOCEL E-15 120 mg, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 900 mg, SACAROSA CSP 8000 mg, ESENCIA DE CEREZAS 90 mg.

CADA ENVASE CON 30 ml DILUYENTE CONTIENE:

Excipientes: SORBITOL 70% 4.5 g, PROPILENGLICOL 4.5 g, METILPARABENO SODICO 0.045 g, PROPILPARABENO DE SODIO 0.009 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 30 ml

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR Y FRASCO DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON 30 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON

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

30 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC CONVERVAR EN AMBIENTE SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: AZITROMICINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: JO1FA10.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las condiciones especificas enumeradas a continuación: ADULTOS: Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva: debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina

es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidos a Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. Uretritis y cervicitis debidas a Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae. Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a Haemophilus ducreyi (chancroide). No se ha establecido la eficacia de azitromicina en el tratamiento de chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda azitromicina para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos utilizados en altas dosis por periodos cortos de tiempo para tratar uretritis no gonococcica pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cerviscitis transmitidas sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a

azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a éstos. NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA, causada por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, o Streptococcus pneumoniae. Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumonia, Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para el tratamiento oral ambulatorio. Faringitis/Tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuo que no pueden utilizar terapia de primera línea. NOTA: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática, azitromicina es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a azitromicina se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con azitromicina. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de

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

acuerdo a éstos.

Concentración/es: 2400 mg DE AZITROMICINA/60 ml DE SUSPENSIÓN ORAL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA 60 ml DE SUSPENSIÓN ORAL CONTIENE:

Genérico/s: AZITROMICINA 2400 mg.

Excipientes: POLISORBATO 80 30 mg, FOSFATO DISODICO 336 mg, METHOCEL E-15 240 mg, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 180 mg, SACAROSA CSP 48000 mg, ESENCIA DE CEREZAS 180 mg.

CADA ENVASE CON 60 ml DE DILUYENTE CONTIENE:

Excipientes: SORBITOL 70% 9 g, PROPILENGLICOL 9 g, METILPARABENO SODICO 0.09 g, PROPILPARABENO DE SODIO 0.018 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 60 ml

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR Y FRASCO DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON 60 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL Y SU CORRESPONDIENTE DILUYENTE CON 60 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30º C CONVERVAR EN AMBIENTE SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado Nº 56783, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 19 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 4163

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