



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

DISPOSICIÓN N° 4835

26 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021193-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

8. 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 N° 16.463 y los Decretos N° 9.763/64, N° 1.890/92, N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 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 N° 4835

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4835

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízase 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



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

DISPOSICIÓN N° 4835

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021193-09-3

DISPOSICIÓN N°: **4835**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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: **4 8 3 5**

Nombre comercial: AMPICILINA SULBACTAM VEINFAR

Nombre/s genérico/s: AMPICILINA SODICA- SULBACTAM SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VEINFAR PLANTA LARRAYA: LARRAYA 1570, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: AMPICILINA SULBACTAM VEINFAR.

Clasificación ATC: J01CR01.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para infecciones causadas por cepas sensibles de los microorganismos intervinientes en cada grupo de afecciones mencionadas a continuación: - infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por cepas productoras de betalactamasa de Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Klebsiela sp. (incluyendo k. pneumoniae), Proteus mirabilis, Bacteriodes fragilis, Enterobacter sp., y Acinetobacter calcoaceticus.- infecciones intra-



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

4835

abdominales causadas por cepas productoras de betalactamasa de *Escherichia coli*, *Klebsiela sp.*, (incluyendo *k. pneumoniae*), *Bacteriodes sp.* (incluyendo *b. fragilis*) y *Enterobacter sp.*- infecciones ginecológicas causadas por cepas productoras de betalactamasa de *Escherichia coli* y *Bacteriodes sp.* (incluyendo *B. fragilis*). la combinación ampicilina- sulbactam también es efectiva para el tratamiento de infecciones producidas por organismos sensibles a la ampicilina, debido al contenido de ampicilina de la misma.

Concentración/es: 1000 mg de AMPICILINA SODICA, 500 mg de SULBACTAM SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMPICILINA SODICA 1000 mg, SULBACTAM SODICO 500 mg.

Excipientes: ---

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LOS ULTIMOS 3 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LOS ULTIMOS 3 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

4835

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° 4835

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

4835



PROYECTO DE RÓTULO Y PROSPECTO
RÓTULO

AMPICILINA – SULBACTAM VEINFAR
AMPICILINA – SULBACTAM
Injectable IM – IV

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula cuali – cuantitativa:

Cada Frasco Ampolla de 1500 mg contiene:

Ampicilina Sódica (base)	1000 mg.
Sulbactam Sódico (base)	500 mg

Modo de empleo dosis e información:

Ver prospecto adjunto.

Acción terapéutica:

Antibacteriano.

Partida / Serie de fabricación:

Vencimiento:

Presentación: Envases conteniendo 1 Frascos Ampolla de 1500 mg.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PODRÁ REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° *****

Elaborado en: Veinfar Planta Larraya: Larraya 1570 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Especialidades Medicinales Larjan

Av. Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX – Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./ Fax: (0054) 114601- 6910

Línea de consulta: 0800-666-7070

Web site: <http://www.veinfar.com.ar>

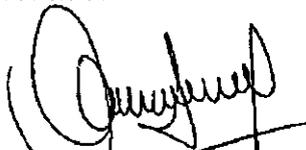
Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidiácono – Farmacéutico.

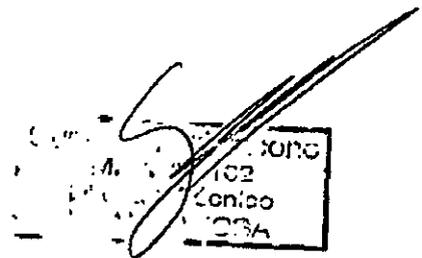
Importador y Representante en Uruguay

VEINFAR URUUGYA S.A. – Representante N° 704

Pedro Cossio 2336, Montevideo – Tel.: (005982) 522-2691

Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina


M. Alejandra Ruiz Fuentes
Apoderada
Veinfar I.C.S.A.


Stamp: 102
Larjan
1994

4835



PROYECTO DE RÓTULO Y PROSPECTO
RÓTULO

AMPICILINA – SULBACTAM VEINFAR
AMPICILINA – SULBACTAM
Inyectable IM – IV

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula cuali – cuantitativa:

Cada Frasco Ampolla de 1500 mg contiene:

Ampicilina Sódica (base)	1000 mg.
Sulbactam Sódico (base)	500 mg

Modo de empleo dosis e información:

Ver prospecto adjunto.

Acción terapéutica:

Antibacteriano.

Partida / Serie de fabricación:

Vencimiento:

Presentación: Envases conteniendo 25 Frascos Ampolla de 1500 mg cada uno, para Uso Hospitalario Exclusivo.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PODRÁ REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° *****

Elaborado en: Veinfar Planta Larraya: Larraya 1570 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Especialidades Medicinales Larjan

Av. Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX – Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./ Fax: (0054) 114601- 6910

Línea de consulta: 0800-666-7070

Web site: <http://www.veinfar.com.ar>

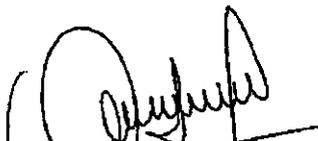
Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidiácono – Farmacéutico.

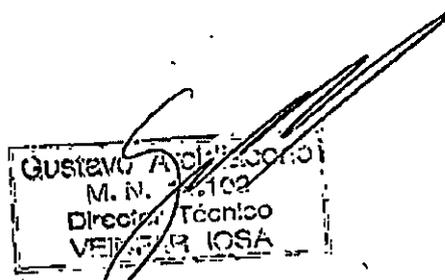
Importador y Representante en Uruguay

VEINFAR URUUGYA S.A. – Representante N° 704

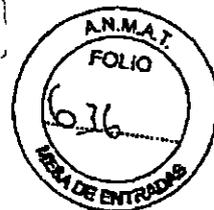
Pedro Cossio 2336, Montevideo – Tel.: (005982) 522-2691

Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina


M. Alejandra Ruiz Fuentes
Apoderada
Veinfar I.C.S.A.


GUSTAVO ARCIDIACONO
M. N. 22.102
Dirección Técnica
VEINFAR IOSA

4835



PROYECTO DE RÓTULO Y PROSPECTO
RÓTULO

AMPICILINA – SULBACTAM VEINFAR
AMPICILINA – SULBACTAM
Inyectable IM – IV

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula cuali – cuantitativa:

Cada Frasco Ampolla de 1500 mg contiene:
Ampicilina Sódica (base) 1000 mg.
Sulbactam Sódico (base) 500 mg

Modo de empleo dosis e Información:

Ver prospecto adjunto.

Acción terapéutica:

Antibacteriano.

Partida / Serie de fabricación:

Vencimiento:

Presentación: Envases conteniendo 50 Frascos Ampolla de 1500 mg cada uno, para Uso Hospitalario Exclusivo.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PODRÁ REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

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

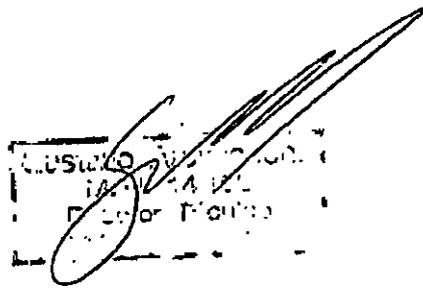
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° *****

Elaborado en: Veinfar Planta Larraya: Larraya 1570 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.
Especialidades Medicinales Larjan
Av. Piedrabuena 4190
ZIP C1439GVX – Cdad. Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Tel./ Fax: (0054) 114601- 6910
Línea de consulta: 0800-666-7070
Web site: <http://www.veinfar.com.ar>
Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidiácono – Farmacéutico.

Importador y Representante en Uruguay
VEINFAR URUUGYA S.A. – Representante N° 704
Pedro Cossio 2336, Montevideo – Tel.: (005982) 522-2691
Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina


M. Alejandra Ruiz Fuentes
Abogada
Veinfar I.C.S.A.


Gustavo D. Arcidiácono
Farmacéutico

4835



PROYECTO DE RÓTULO Y PROSPECTO
RÓTULO

AMPICILINA – SULBACTAM VEINFAR
AMPICILINA – SULBACTAM
Inyectable IM – IV

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula cuali – cuantitativa:

Cada Frasco Ampolla de 1500 mg contiene:

Ampicilina Sódica (base)	1000 mg.
Sulbactam Sódico (base)	500 mg

Modo de empleo dosis e Información:

Ver prospecto adjunto.

Acción terapéutica:

Antibacteriano.

Partida / Serie de fabricación:

Vencimiento:

Presentación: Envases conteniendo 100 Frascos Ampolla de 1500 mg cada uno, para Uso Hospitalario Exclusivo.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PODRÁ REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° *****

Elaborado en: Veinfar Planta Larraya: Larraya 1570 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Especialidades Medicinales Larjan

Av. Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX – Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./ Fax: (0054) 114601- 6910

Línea de consulta: 0800-666-7070

Web site: <http://www.veinfar.com.ar>

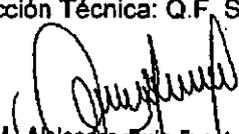
Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidiácono – Farmacéutico.

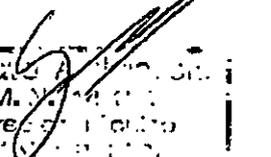
Importador y Representante en Uruguay

VEINFAR URUGUAYA S.A. – Representante N° 704

Pedro Cossio 2336, Montevideo – Tel.: (005982) 522-2691

Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina


M. Alejandra Ruiz Fuentes
Abogada
Veinfar I.C.S.A.


Gustavo D. Arcidiácono
M. Farmacéutico
Dirección Técnica

4835



PROYECTO DE RÓTULO Y PROSPECTO
PROSPECTO

AMPICILINA – SULBACTAM VEINFAR
AMPICILINA – SULBACTAM
Inyectable IM – IV

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula cuali – cuantitativa:

Cada Frasco Ampolla de 1500 mg contiene:

Ampicilina Sódica (base)	1000 mg.
Sulbactam Sódico (base)	500 mg

Acción Terapéutica:

Antibacteriano.

Indicaciones:

AMPICILINA – SULBACTAM VEINFAR está indicado para infecciones causadas por cepas sensibles de los microorganismos intervinientes en cada grupo de afecciones mencionadas a continuación:

- Infecciones de la piel y de tejidos blandos causadas por cepas productoras de betalactamasa de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp. (incluyendo *K. Pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter* sp, *Acinetobacter calcoaceticus*.
- Infecciones intra –abdominales causadas por cepas productoras de Betalactamasa de *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp. (incluyendo *K. Pneumoniae*), *Bacteroides* sp (incluyendo *B.fragilis*) y *Enterobacter* sp.
- Infecciones ginecológicas causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Escherichia coli* y *Bacteroides* sp. (incluyendo *B. Fragilis*). La combinación Ampicilina – Sulbactam también es efectiva para el tratamiento de infecciones producidas por organismos sensibles a la ampicilina, debido al contenido de ampicilina misma.

Acción Farmacológica:

Farmacodinamia / Espectro de acción:

AMPICILINA – SULBACTAM VEINFAR es una combinación de ampicilina (antibiótico perteneciente al grupo de los betalactámicos) y sulbactam (un inhibidor de la betalactamasa), que es un derivado del núcleo básico de la penicilina. El Sulbactam es un inhibidor irreversible de varias betalactamasas producidas por bacterias Gram positivas y Gram negativas.

La presencia de Sulbactam amplía el espectro antimicrobiano de la penicilina, para incluir bacterias que normalmente son resistentes a la misma.

Espectro de acción:

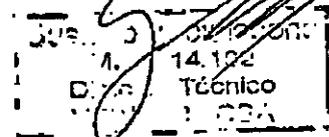
Se incluyen los gérmenes sensibles *in vitro*. Para una mejor orientación en cuanto a la eficacia clínica para infecciones en humanos, ver INDICACIONES.

Especies Sensibles:

Bacterias Gram positivas: *Staphylococcus aureus* (productores y no productores de betalactamasa), *Staphylococcus saprophyticus* (productores y no productores de betalactamasa). *Streptococcus faecalis* (enterococcus), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus Viridans*.

Bacterias Gram negativas: *Haemophilus influenzae* (productores y no productores de betalactamasa), *Moraxella*, *Branhamella catarrhalis* (productoras y no productoras de betalactamasa), *Escherichia coli* (productoras y no productoras de betalactamasa), *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* (productores y no productores de betalactamasa), *Proteus vulgaris*, *Providencia*

M. Alejandra Ruiz Fuentes
Aprobada
Veinfar I.C.S.A.





retteri, Providencia stuartii, Morganella morganii y Neisseria gonorrhoeae (productoras y no productoras de betalactamasa).

Anaerobios: Clostridium, Peptococcus, Peptostreptococcus, Bacteroides (incluyendo B.fragilis), actinomices, fusobacterias, peptoestreptococos, porfiromonas, Propionibacterium anes.

Especies moderadamente sensibles:

Aerobios Gram Positivos: Enterococcus faecium.

Especies resistentes:

Aerobios Gram Positivos: estafilococo meticilino resistente.

Aerobios Gram Negativos: acinetobacter, alcaligenes, campylobacter sp, Citrobacter freundii, enterobacter, Klebsiella, legionella, Morganella morganii, Proteus rettgeri, Proteus vulgaris, providencia, pseudomonas sp, serralia, Yersinia enterocolitica.

Otros: clamidia, coxiella, microbacterias, micobacterias, micoplasma, ricketsia.

Farmacocinética:

Inmediatamente luego de completar la infusión endovenosa en 15 minutos, se alcanza el pico sérico de la concentración de Ampicilina – Sulbactam. Los niveles séricos de Ampicilina alcanzados luego de la administración de Ampicilina –Sulbactam, son similares a los alcanzados luego de la administración de Ampicilina sola (alredor de los 109 a 150 mcg/ml luego de la administración de 2000 mg de ampicilina y 1000 mg de sulbactam y 40 a 71 mcg / ml luego de la administración de 1000 de ampicilina y 500 mg de sulbactam). El pico sérico promedio de sulbactam oscila entre 48 – 78 mcg / ml y 21 – 40 mcg / ml respectivamente.

Luego de la inyección intramuscular de 1000 mg de Ampicilina y 500 mg de Sulbactam, los niveles séricos pico oscilan entre 8 a 37 mcg / ml y los niveles séricos pico de sulbactam entre 6 y 24 mcg/ ml.

La vida media de eliminación de ambas drogas es de aproximadamente una hora en voluntarios sanos. La unión a proteínas séricas es del 38% para sulbactam y del 28% para ampicilina.

Ampicilina y el sulbactam difunden rápidamente en el tejido celular subcutáneo y el líquido peritoneal. La penetración a nivel del líquido cefalorraquídeo es escasa, salvo cuando las meninges están inflamadas (20% de la concentración plasmática de sulbactam y 25-35% de las concentraciones plasmáticas de Ampicilina).

La Ampicilina y el sulbactam atraviesan la barrera placentaria.

Tanto ampicilina como sulbactam no son metabolizadas en el organismo. Su excreción se produce a nivel urinario, en su forma activa (75-85% de la dosis de sulbactam y 85% de la dosis de Ampicilina). La vida media de eliminación de ambas sustancias puede incrementarse de 1 a 20 hs cuando la depuración de creatinina disminuye de 40 a 5 ml/min.

Posología y forma de Administración:

AMPICILINA – SULBACTAM VEINFAR puede ser administrada por vía intramuscular o intravenosa.

Adultos:

Sujeto con función renal normal:

Vía I.M.: 1 frasco ampolla cada 12 horas.

Vía I.V.: 1 a 2 frascos ampolla de acuerdo al tipo de infección 2 a 4 veces por día.

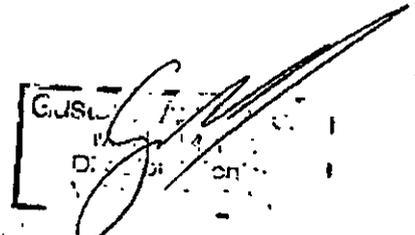
Infecciones severas por vía I.V.: la dosis máxima de Ampicilina puede incrementarse hasta 12 gr / día y la dosis de sulbactam no debe exceder los 4 gr. / día.

Profilaxis quirúrgicas por vía I.V.: 1 a 2 frascos ampolla previamente a la cirugía. La misma dosis puede ser repetida cada 6 / 8 horas durante las primeras 24 hs.

Sujetos con función renal alterada:

Clearance de creatinina entre 10 y 30 ml/min: dosis inicial de 1 gr y subsiguientes de 500 mg cada 12 horas.


M. Alejandra Ruiz Fuentes
Apoderada
Veinfar I.C.S.A.


GUSC
D. [illegible] on [illegible]



Clearance de creatinina inferior a 10 ml / min: dosis inicial de 1 gr y subsiguientes de 250 mg cada 12 horas.

Se pueden utilizar las siguientes diluciones:

Posología total	Volumen de Dilución	Concentraciones Finales
750 mg	1.6 ml	Ampicilina 250 mg / ml Sulbactam 125 mg / ml
1500 mg	3.2 ml	Ampicilina 250 mg / ml Sulbactam 125 mg / ml
3000 mg	6.4 ml	Ampicilina 250 mg / ml Sulbactam 125 mg / ml

Para la administración intravenosa debe reconstituirse el frasco ampolla con agua estéril para inyecciones, o con cualquier solución compatible, dejando reposar para permitir que se disipe la espuma e inspeccionar el frasco ampolla para asegurarse una dilución completa. La dosis puede administrarse lentamente por inyección en bolo durante un mínimo de 3 minutos o puede usarse en diluciones mayores administradas entre 15 y 30 minutos. La administración I.M. debe realizarse en forma lenta y profunda.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con historia de alergia a antibióticos del grupo de las penicilinas, infecciones por virus del grupo Herpes, mononucleosis infecciosa, leucemias de estirpe linfóide.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones:

Generales: Un alto porcentaje de pacientes con mononucleosis infecciosa que reciben penicilina, desarrollan un rash cutáneo. Por lo tanto, la ampicilina no debe administrarse a pacientes con mononucleosis. Durante el tratamiento con Ampicilina - Sulbactam debe considerarse la posibilidad de sobreinfección con bacterias u hongos patógenos. Si ocurriera la sobreinfección (que usualmente es por *Candida* o *Pseudomonas*), se debe suspender la droga y / o instituir la terapia adecuada.

Es necesario además, como en cualquier tratamiento sistémico potente, vigilar periódicamente la función renal y hepática y el sistema hematopoyético.

Casos de colitis pseudomembranosa han sido reportados con la mayoría de los agentes antimicrobianos, inclusive Ampicilina - Sulbactam. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuentemente al tratamiento con antimicrobianos.

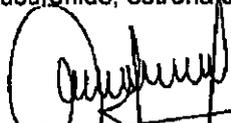
Interacciones Medicamentosas:

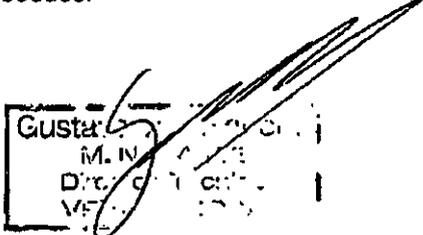
El probenecid disminuye la secreción tubular renal de la Ampicilina y Sulbactam, lo que podría incrementar y prolongar los niveles aumentados y prolongados de Ampicilina y Sulbactam. La administración concomitante de allopurinol y penicilina provoca un aumento del riesgo de producirse rash (no hay datos referentes a la concomitancia de allopurinol y Ampicilina - Sulbactam).

No se debe reconstituir juntos Ampicilina - Sulbactam con antibióticos aminoglucósidos, debido a la inactivación *in Vitro* de los aminoglucósidos por la Ampicilina.

Interacciones con los análisis de laboratorio:

La administración de Ampicilina - Sulbactam provoca altos niveles urinarios de Ampicilina, lo que puede producir reacciones falso - positivas al determinar la glucosuria con reactivos como la solución de Benedict, la solución de Fehling o el Clinistest. También podría producirse una disminución transitoria de las concentraciones totales de estradiol conjugado, estradiol-glucuronido, estrona conjugada y estadiol debido a la ampicilina del producto.


M. Alejandro Ruiz Fuentes
Apoderada
Vetifar I.C.S.A.


Gustavo
M. N.
Dir. C.
Vetifar I.C.S.A.



Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:

No se han desarrollado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico o mutagenético del producto en animales. Dosis altas en animales no han revelado indicios de disminución de la fertilidad.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo categoría B:

No hay disponibles estudios controlados adecuados con la combinación Ampicilina – Sulbactam en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han revelado evidencia del daño en la fertilidad o daño fatal. De todas maneras, esta droga debe usarse durante el embarazo solamente si fuera estrictamente necesario.

Parto:

No se conoce si la droga provoca efectos inmediatos o retardados sobre el feto, si provoca aumento en la duración del parto o si aumenta la probabilidad de que sea necesario el uso de forceps u otra intervención obstétrica.

Lactancia:

Por leche materna se excretan bajas concentraciones de Ampicilina – Sulbactam por lo que se recomienda precaución cuando se administra Ampicilina – Sulbactam en mujeres durante la lactancia.

Uso en pediatría:

La seguridad y eficacia de Ampicilina – Sulbactam ha sido demostrada en niños mayores de 1 año de edad en infecciones de piel.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del uso de Ampicilina – Sulbactam en pacientes pediátricos en infecciones intra-abdominales.

Advertencias:

Reacciones graves y ocasionalmente fatales, han sido comunicadas en casos de hipersensibilidad a la penicilina. Estas reacciones son más probables en individuos con historia de hipersensibilidad a las penicilinas y / o reacciones de hipersensibilidad a alérgenos múltiples. Por lo tanto, debe indagarse cuidadosamente acerca de reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas, u otros alérgenos. En el caso de la ocurrencia de una reacción alérgica, se suspenderá de inmediato la administración del fármaco y se instituirá el tratamiento adecuado. Este puede consistir en la administración de adrenalina, oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener permeable la vía respiratoria, e inclusive se podrá contemplar la posibilidad de efectuar una intubación, en caso de necesidad.

Efectos Adversos:

Locales: dolor en el sitio de la inyección intramuscular (16%), dolor en el sitio de la inyección IV (3%), tromboflebitis (3%).

Sistémicas: diarrea (3%), rash (menos del 2%).

En una frecuencia menor del 1% tenemos: prurito, náuseas, vómitos, candidiasis, fatiga, cefalea, malestar general, dolor de pecho, flatulencia, distensión abdominal, glositis, retención urinaria, disuria, edema, tumefacción facial, eritema, escalofríos, sensación de estrechez de garganta, dolor sub-esternal, epistaxis y sangrado de mucosas.

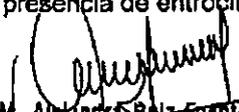
Pacientes pediátricos: los estudios disponibles de seguridad en la población pediátrica tratados con Ampicilina – Sulbactam, demostraron efectos adversos similares a los reportados en los pacientes adultos. Adicionalmente, se ha reportado en un paciente una linfocitosis atípica.

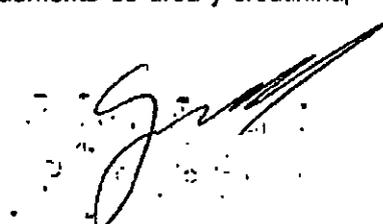
Alteraciones de los exámenes de laboratorio: los siguientes efectos fueron reportados en distintos ensayos clínicos (sin considerar la relación causal con la droga):

Hepáticos: aumento de GOT y GPT, fosfatasa alcalina y LDH.

Hematológicos: anemia, leucopenia (neutropenia, linfopenia) y plaquetopenia, linfocitosis, monocitosis, basofilia, eosinofilia y trombocitopenia.

Otros: disminución de la albúmina sérica y las proteínas totales, aumento de úrea y creatinina, presencia de eritrocitos y cilindros hialinos en la orina.


M. Alejandra Ruiz Fuentes
Apoderada
Vetifar I.C.S.A.





Recordar también que todos los efectos adversos referentes a la ampicilina, podrían presentarse al usar la combinación Ampicilina – Sulbactam. Por ejemplo, gastritis, estomatitis, enterocolitis, urticaria, eritema multiforme, anafilaxis (tomar las medidas preventivas adecuadas), agranulocitosis.

Sobredosis:

Reacciones adversas a nivel neurológico, incluyendo convulsiones, pueden ocurrir si se obtienen altos niveles de betalactámicos en el líquido cefalorraquídeo. La Ampicilina puede removerse de la circulación sanguínea por hemodiálisis. Las características, su peso y las características farmacocinéticas de las moléculas de Sulbactam, sugieren que esta sustancia podría ser extraída también por hemodiálisis.

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

Centros de referencia toxicológica:

Atención especializada para niños:

Teléfono en Capital Federal:

Marque (011) si reside en el interior del país

4962-2247 ó 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Atención especializada para adultos:

Marque (011) si reside en el interior del país.

4801-5555 Hospital Fernández

Cervieño 3356, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Hospital Posadas – Teléfono: 4654-6648/4658-7777

En Uruguay: “En caso de intoxicación llamar al CIAT”

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico

Tel.: 1722, Hospital de Clínicas, Av. Italia S / N, Montevideo.

Presentación:

Envases conteniendo 1 Frascos ampolla de 1500 mg.

Envases hospitalarios conteniendo: 25, 50 y 100 frascos ampolla.

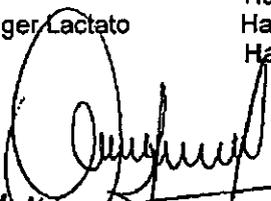
Conservación:

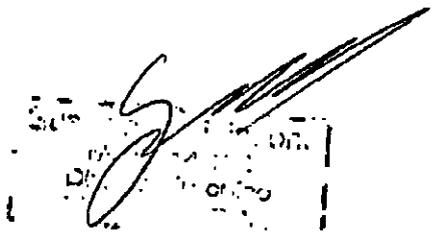
Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

Estabilidad y Compatibilidad:

AMPICILINA – SULBACTAM VEINFAR es compatible con la mayoría de las soluciones intravenosas, pero Ampicilina sódica –y por lo tanto el producto– es menos estable en soluciones que contengan dextrosa o hidrolizados proteicos. Existe incompatibilidad con los aminoglucósidos, no debiendo mezclarse en la misma jeringa. La solución concentrada para administración intramuscular debe ser administrada dentro de 1 hora de efectuada la reconstitución del frasco. El período para uso intravenoso varía con diferentes diluyentes, manteniendo su estabilidad de acuerdo al cuadro siguiente:

Diluyente	Concentración	Período de utilización a las Temp. Indicadas
Agua esteril para Iny.	Hasta 45 mg / ml	8 horas a 25°C
	Hasta 45 mg / ml	48 horas a 4°C
Cloruro Sodio Isotónico	Hasta 45 mg / ml	8 horas a 25°C
	Hasta 45 mg / ml	48 horas a 4°C
Ringer Lactato	Hasta 45 mg / ml	8 horas a 25°C
	Hasta 45 mg / ml	48 horas a 4°C


 M. Alejandra Ríuz Fuentes
 Apoderada
 Veinfar I.C.S.A.



4835



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRÍCTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PODRÁ REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

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

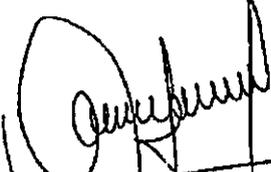
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

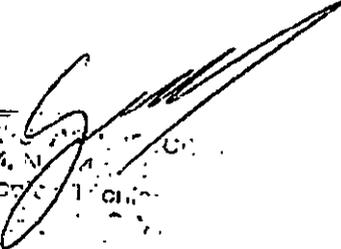
Fecha última revisión:

Elaborado en: Veinfar Planta Larraya: Larraya 1570 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.
Especialidades Medicinales Larjan
Av. Piedrabuena 4190
ZIP C1439GVX – Cdad. Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Tel./ Fax: (0054) 114601- 6910
Línea de consulta: 0800-666-7070
Web site: <http://www.veinfar.com.ar>
Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidiacono – Farmacéutico.

Importador y Representante en Uruguay
VEINFAR URUGUYA S.A. – Representante N° 704
Pedro Cossio 2336, Montevideo – Tel.: (005982) 522-2691
Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina


M. Alejandra Ruiz Fuentes
Apoderada
Veinfar I.C.S.A.


GUSTAVO D. ARCIDIACONO
M. N. A. F. O. S. A.
D. I. R. E. C. T. O. R.
T. É. C. N. I. C. O.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021193-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4835, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por VEINFAR I.C.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMPICILINA SULBACTAM VEINFAR

Nombre/s genérico/s: AMPICILINA SODICA- SULBACTAM SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VEINFAR PLANTA LARRAYA: LARRAYA 1570, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: AMPICILINA SULBACTAM VEINFAR.

Clasificación ATC: J01CR01.



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

Indicación/es autorizada/s: está indicado para infecciones causadas por cepas sensibles de los microorganismos intervinientes en cada grupo de afecciones mencionadas a continuación: - infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por cepas productoras de betalactamasa de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiela sp.* (incluyendo *k. pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Bacteriodes fragilis*, *Enterobacter sp.*, y *Acinetobacter calcoaceticus*.- infecciones intra-abdominales causadas por cepas productoras de betalactamasa de *Escherichia coli*, *Klebsiela sp.*, (incluyendo *k. pneumoniae*), *Bacteriodes sp.* (incluyendo *b. fragilis*) y *Enterobacter sp.*- infecciones ginecológicas causadas por cepas productoras de betalactamasa de *Escherichia coli* y *Bacteriodes sp.* (incluyendo *B. fragilis*). la combinación ampicilina- sulbactam también es efectiva para el tratamiento de infecciones producidas por organismos sensibles a la ampicilina, debido al contenido de ampicilina de la misma.

Concentración/es: 1000 mg de AMPICILINA SODICA, 500 mg de SULBACTAM SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMPICILINA SODICA 1000 mg, SULBACTAM SODICO 500 mg.

Excipientes: ---

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM

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



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA,
SIENDO LOS ULTIMOS 3 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100
FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LOS ULTIMOS 3 PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

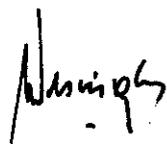
Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. PROTEGER DE
LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a VEINFAR I.C.S.A. el Certificado N° **57221**, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de 26 JUL 2013 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4835


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