



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7560

BUENOS AIRES, 14 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000451-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7560

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADMAT

DISPOSICIÓN N° 7560

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NEXPECIL y nombre/s genérico/s LIMECICLINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 09/06/2016 09:15:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 09/06/2016 09:15:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/05/2016 14:28:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 09/06/2016 09:15:27 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 7560



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000451-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LAZAR

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

NEXPECIL®
LIMECICLINA
Cápsulas
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

En este prospecto:

1. Qué contiene NEXPECIL® y qué es la limeciclina
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden utilizar este medicamento
4. Antes de tomar NEXPECIL®
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo se usa NEXPECIL®
7. Información adicional para el paciente

1 ¿Qué contiene NEXPECIL®?

NEXPECIL® 150 mg cápsulas contiene limeciclina (equivalente a 150 mg de tetraciclina base).
Excipientes c.s.

NEXPECIL® 300 mg cápsulas contiene limeciclina (equivalente a 300 mg de tetraciclina base).
Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Este producto pertenece a una familia de antibióticos conocida como tetraciclinas. El fármaco elimina diversos tipos de bacterias.

2 ¿Para qué se usa NEXPECIL®?

Está indicada en el tratamiento del acné por su alta actividad frente a *Propionibacterium acnes*. Su amplio espectro de actividad le confiere eficacia en las infecciones por *Treponema pallidum* en los casos de alergia a betalactámicos e infecciones por *Spirochetas*, como en la enfermedad de Lyme, así como gonococo, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, *U. urealyticum* y *Chlamydia*.

LAZAR

3 ¿Qué personas no pueden utilizar NEXPECIL®?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento o de la familia de las tetraciclinas. No se debe administrar este producto a niños menores de 12 años de edad, debido al riesgo de manchado dental permanente y escaso desarrollo del esmalte dental. No debe ser administrado durante el embarazo ni en el período de lactancia.

4 ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

- Indique a su médico si sufre o alguna vez sufrió alguna afección médica como problemas hepáticos y/o renales serios.
- Informe a su médico si está tomando otros medicamentos como retinoides orales (sustancias derivadas de la vitamina A), preparaciones con hierro y antiácidos tales como el hidróxido de aluminio y/o magnesio, sales de calcio (pueden disminuir la absorción de las tetraciclinas), anticoagulantes, diuréticos, etc.
- Informe a su médico si está embarazada, tiene planeado embarazarse o está amamantando.

5 ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

La limeciclina puede causar efectos secundarios. Informe a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso o no desaparece:

- Molestias gastrointestinales: náuseas, ardor y malestar estomacal, diarrea, glositis (inflamación, hinchazón o llagas en la lengua) y enterocolitis (inflamación intestinal).
- Reacciones de alergia (urticaria, erupción, picazón).
- Reacciones de fotosensibilidad (lesiones en la piel producto de la exposición solar)
- Anemia hemolítica, trombocitopenia (reducción de las plaquetas, una células de la sangre), reducción de los glóbulos blancos, y otros trastornos de la sangre.

Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

6 ¿Cómo se usa NEXPECIL®?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Para el acné severo 600 mg al día (divididos en dos tomas) durante 15 días y continuar con 300 mg diariamente como dosis de mantenimiento al menos 8 semanas

Para el acné moderado a leve 300 mg al día durante 15 días y continuar con 150 mg diariamente como dosis de mantenimiento al menos 8 semanas.

En cualquier otra indicación diferente al tratamiento del acné, la dosis en adultos es de 600 mg al día divididos en dos tomas.

Debe tomarse con una adecuada cantidad de líquido. La ingesta concurrente de alimentos, en particular leche, no modifica en forma significativa la absorción de limeciclina.

No se automedique con NEXPECIL®. Es importante que usted no tome mayor cantidad de que lo indicado por su médico.

7 ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

LAZAR

Es rara una sobredosis aguda con antibióticos y no existe tratamiento específico. No obstante, si llegase a ocurrir se deberá mantener una ingesta de líquidos elevada. En caso de ingestión accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 90, 100 y 500 cápsulas siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Conservación:

Conservar en temperatura entre 15 y 30 °C en su envase original.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires.
Acondicionado en: Av. Vélez Sarsfield 5853/55, M

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos A

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospe



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E
INDUSTRIAL
Gerencia

firma Digital



CASAS Daniela Andrea

firma Digital

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO

NEXPECIL® LIMECICLINA Cápsulas

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Limeciclina (equivalente a 150 mg de tetraciclina base)	204,00 mg
Almidón pregelatinizado	14,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Lactosa CD monohidrato c.s.p.	262,0 mg

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Limeciclina (equivalente a 300 mg de tetraciclina base)	408,00 mg
Almidón pregelatinizado	28,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	14,00 mg
Lactosa CD monohidrato c.s.p.	524,0 mg

CLASIFICACION TERAPEUTICA

La actividad terapéutica de NEXPECIL® es derivada de las propiedades antibacterianas y farmacocinéticas de la limeciclina. Código ATC: J01A A04

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Está indicada en el tratamiento del acné por su alta actividad frente a *Propionibacterium acnes*. Su amplio espectro de actividad le confiere eficacia en las infecciones por *Treponema pallidum* en los casos de alergia a betalactámicos e infecciones por *Spirochetas*, como en la enfermedad de Lyme, así como gonococo, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, *U. urealyticum* y *Chlamydia*.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La limeciclina es un antibiótico de amplio espectro, que pertenece a la familia de tetraciclinas. Su efecto sobre el acné aún no se ha dilucidado con exactitud; sin embargo, el efecto parece ser consecuencia –en parte– de la inhibición del crecimiento de *Propionibacterium acnes* sobre la superficie cutánea, reduciendo la concentración de ácidos grasos libres en el sebo, siendo este un resultado indirecto de la inhibición de microorganismos productores de lipasa que convierten a los triglicéridos en ácidos grasos libres, o bien, como resultado directo de la interferencia con la producción de lipasa de estos organismos.

Los ácidos grasos libres son comedogénicos y causa de las lesiones inflamatorias del acné como pápulas, pústulas, etcétera.

El mecanismo de acción a nivel de los ribosomas bacterianos se realiza por medio de dos procesos.

LAZAR

El primero es por difusión pasiva a través de los poros hidrofílicos de la membrana celular a nivel de la proteína IA. El segundo involucra un sistema de transporte activo a través de la membrana citoplasmática, provocando la inhibición de la síntesis proteica adhiriéndose a la unidad ribosomal 30s, inhibiendo el acceso del ARN de transferencia al sitio de aceptación del ARN mensajero ribosomal, evitando así la incorporación de aminoácidos a la cadena peptídica.

Las células humanas carecen del sistema de transporte activo que se encuentra en las bacterias.

NEXPECIL® se absorbe adecuadamente por vía oral con niveles plasmáticos efectivos dentro de la primera hora posterior a la ingestión, distribuyéndose adecuadamente en tejidos y fluidos corporales. El nivel plasmático pico de 1.6 a 4 ug/ml se alcanza dentro de las 3 a 4 horas siguientes a la administración de 300 mg.

La concentración residual es de 0.29 a 2.19 ug/ml y su vida media plasmática es de 10 horas.

La administración repetida de limeciclina logra una concentración media plasmática de 2.3 a 5.8 ug/ml.

La limeciclina se excreta principalmente por la orina y secundariamente por la bilis.

Aproximadamente 65% de la dosis administrada se elimina en 48 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Acné severo: Tomar 600 mg al día durante 15 días y continuar con 300 mg diariamente como dosis de mantenimiento al menos 8 semanas

Acné moderado a leve: Tomar 300 mg al día durante 15 días y continuar con 150 mg diariamente como dosis de mantenimiento al menos 8 semanas.

En cualquier otra indicación diferente al tratamiento del acné, la dosis en adultos es de 600 mg al día divididas en dos tomas.

Debe tomarse con una adecuada cantidad de líquido. La ingesta concurrente de alimentos, en particular leche no modifica en forma significativa la absorción de limeciclina.

Niños: No recomendado para niños menores de 12 años de edad. Para niños mayores de 12 años, la dosis recomendada es la misma que para adultos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al componente de la fórmula.

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a las tetraciclinas.

No debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal grave.

No se recomienda su uso concomitante con retinoides orales (Ver interacciones).

Las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y son excretadas en la leche materna, por lo tanto, o debe administrarse durante el embarazo y período de lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se deberá tener precaución si el producto se va a administrar a pacientes con deterioro en sus funciones hepática o renal; una sobredosis puede causar toxicidad hepática.

Algunos pacientes tratados con tetraciclinas pueden sufrir fotosensibilidad dérmica y/o presentar quemaduras de sol pronunciadas, por lo que aquellos pacientes que podrían estar expuestos a la luz solar directa o luz ultravioleta deben ser advertidos de esta reacción a la tetraciclina. El tratamiento debe interrumpirse ante las primeras apariciones de enrojecimiento de la piel.

El uso de medicamentos que contengan tetraciclinas utilizadas más allá de la fecha de vencimiento pueden causar a los pacientes, acidosis tubular renal (Síndrome de Franconi) que es reversible tras la interrupción de la administración.

El efecto anti-anabólico de las tetraciclinas puede causar un aumento en los niveles de urea en sangre.

LAZAR

INTERACCIONES

La absorción de tetraciclinas se ve influenciada por los antiácidos que contengan aluminio o magnesio, sales de calcio o productos que contengan hierro y sales de bismuto. Si el paciente debe recibir un tratamiento con NEXPECIL® con medicamentos que contengan alguno de los mencionados, se sugiere que transcurra un intervalo de por lo menos tres horas entre la administración de los mismos.

Existe el riesgo de hipertensión endocraneal cuando se administran en forma concomitante tetraciclinas con retinoides orales.

La administración simultánea de limeciclina con anticoagulantes orales del tipo cumarina puede provocar un efecto aumentado del anticoagulante, con un aumento del riesgo de hemorragia.

El uso concomitante de tetraciclinas con anticonceptivos orales puede causar sangrado disfuncional o en casos aislados disminución de la efectividad del anticonceptivo oral; por lo que no se recomienda la administración concomitante de tetraciclinas con ningún tipo de anticonceptivo oral.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Las tetraciclinas cruzan fácilmente la barrera placentaria y, por lo tanto, no debe administrarse limeciclina a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

No se recomienda el uso de tetraciclinas debido a los posibles efectos secundarios (mareos, visión borrosa).

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado alteraciones gastrointestinales como náusea, pirosis, epigastralgia, diarrea, enterocolitis y glositis.

Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, rash, prurito o edema de Quincke y reacciones de fotosensibilidad. Algunos trastornos hematológicos como en otras tetraciclinas: anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia.

Se han reportado algunos casos de hipernatremia extrarrenal unida o ligada al efecto antibiótico que puede intensificarse por la asociación con diuréticos.

Después de la administración de altas dosis terapéuticas de tetraciclinas se observó hipertensión intracraneal benigna en adultos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La limeciclina puede provocar determinaciones falso-positivas en la determinación de glucosa en orina (reactivo de Benedict, Clinitest R).

Puede también interferir con las determinaciones fluorométricas de catecolaminas en orina, dando resultados falsamente elevados (método de Hingerty).

LAZAR

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉSIS, MUTAGENÉSIS, TERATOGENÉSIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No existen datos reportados a la fecha.

SOBREDOSIS

Es raro que se produzca sobredosis aguda con los antibióticos. Si esto ocurriera, deberá considerarse el lavado gástrico e implementar medidas generales de apoyo y beber suficiente agua.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

CONSERVACION

Conservar entre 15 y 30°C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 90, 100 y 500 cápsulas siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos aires.
Acondicionado en: Av. Vélez Sarsfield 5853/55, Munro, Buenos Aires

Fecha última revisión del prospecto:.....



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
Gerencia



CASAS Daniela Andrea

LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

NEXPECIL®
LIMECICLINA 150 mg
Cápsulas
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Lote:.... Vence:.....

LAZAR

NEXPECIL®

LIMECICLINA 300 mg

Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lote:.... Vence:.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



DR. LAZAR Y CIA.-S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
Gerencia



CASAS Daniela-Andréa

LAZAR

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

NEXPECIL®
LIMECICLINA 150 mg
Cápsulas
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

CONTENIDO

15 cápsulas

FÓRMULA

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Limeciclina (equivalente a 150 mg de tetraciclina base)	204,00 mg
Almidón pregelatinizado	14,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Lactosa Cd monohidrato c.s.p.	262,0 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar entre 15 y 30°C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos aires.
Acondicionado en: Av. Vélez Sarsfield 5853/55, Munro, Buenos Aires

Lote:.... Vence:.....

NOTA

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 20, 30, 60 y 90 cápsulas.

LAZAR

NEXPECIL®
LIMECICLINA 300 mg
Cápsulas
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

CONTENIDO
15 cápsulas

FORMULA

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Limeciclina (equivalente a 300 mg de tetraciclina base)	408,00 mg
Almidón pregelatinizado	28,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	14,00 mg
Lactosa Cd monohidrato c.s.p.	524,0 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar entre 15 y 30°C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos aires.
Acondicionado en: Av. Vélez Sarsfield 5853/55, Munro, Buenos Aires

Lote:.... Vence:.....

NOTA

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 20, 30, 60 y 90 cápsulas.

LAZAR

NEXPECIL®
LIMECICLINA 150 mg
Cápsulas
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

CONTENIDO
100 cápsulas

FORMULA

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Limeciclina (equivalente a 150 mg de tetraciclina base)	204,00 mg
Povidona K30	15,00 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	5,3 mg
Croscarmelosa Sódica	5,3 mg
Estearato de magnesio	5,3 mg
Celulosa Microcristalina pH 200	530,00 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar entre 15 y 30°C, en su envase original.

¡MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires.
Acondicionado en: Av. Vélez Sarsfield 5853/55, Munro, Buenos Aires

Lote:.... Vence:.....

NOTA

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 500 cápsulas.

LAZAR

NEXPECIL®
LIMECICLINA 300 mg
Cápsulas
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

CONTENIDO

100 cápsulas

FORMULA

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Limeciclina (equivalente a 300 mg de tetraciclina base)	408,00 mg
Povidona K30	15,00 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	6,00 mg
Croscarmelosa Sódica	15,00 mg
Estearato de magnesio	5,3 mg
Celulosa Microcristalina pH 200	c.s.p. 530,00 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar entre 15 y 30°C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, B
Acondicionado en: Av. Vélez Sarsfield 5853/55, M

Lote:..... Vence:.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911133

NOTA

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 500 cápsulas.



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E
INDUSTRIAL
Gerencia

Firma Digital



CASAS Daniela-Andrea

Firma Digital



18 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7560

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58007

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000451-15-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LIMECICLINA 204 mg COMO TETRACICLINA 150 mg - CAPSULA DURA

640397

LIMECICLINA 408 mg COMO TETRACICLINA 300 mg - CAPSULA DURA

640400

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 21812

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 14 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7560

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58007

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NEXPECIL

Nombre Genérico (IFA/s): LIMECICLINA

Concentración: 204 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Coseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

LIMECICLINA 204 mg COMO TETRACICLINA 150 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 14 mg POLVO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg POLVO
LACTOSA MONOHIDRATO CD CSP 262 mg POLVO
DIOXIDO DE TITANIO 0,0943 mg CÁPSULA
CARMOSINA 0,066 mg CÁPSULA
AZUL BRILLANTE 0,0006 mg CÁPSULA
GELATINA CSP 26,4 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 Y 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 20, 30, 60, 90, 100 Y 500 CÁPSULAS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 15, 20, 30, 60, 90, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: J01AA04

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicada en el tratamiento del acné por su alta actividad frente a Propionibacterium acnes. Su amplio espectro de actividad le confiere eficacia en las infecciones por Treponema pallidum en los casos de alergia a betalactámicos e infecciones por Spirochetas, como en la enfermedad de Lyme, así como gonococo, Haemophilus Influenzae, Pasteurella, Rickettsia, Leptospira, Mycoplasma pneumoniae, U. urealyticum y Chlamydia.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

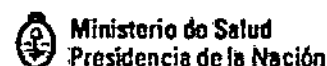
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Nombre comercial: NEXPECIL

Nombre Genérico (IFA/s): LIMECICLINA

Concentración: 408 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

LIMECICLINA 408 mg COMO TETRACICLINA 300 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 28 mg POLVO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 14 mg POLVO
LACTOSA MONOHIDRATO CD CSP 524 mg POLVO
DIOXIDO DE TITANIO 0,1148 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO FD&C Nº6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,001 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,0385 mg CÁPSULA
GELATINA CSP 32,15 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 CAPSULAS Y 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 20, 30, 60, 90, 100 Y 500 CÁPSULAS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 15, 20, 30, 60, 90, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C, EN SU ENVASE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01AA04

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicada en el tratamiento del acné por su alta actividad frente a Propionibacterium acnes. Su amplio espectro de actividad le confiere eficacia en las infecciones por Treponema pallidum en los casos de alergia a betalactámicos e infecciones por Spirochetas, como en la enfermedad de Lyme, así como gonococo, Haemophilus influenzae, Pasteurella, Rickettsia, Leptospira, Mycoplasma pneumoniae, U. urealyticum y Chlamydia.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 2480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000451-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA