



DISPOSICIÓN N° 8187

BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000070-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones APOTEX SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN N° 8187

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



DISPOSICIÓN N° 8187

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 PC DOXIDERM y nombre/s genérico/s DOXICICLINA HICLATO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por APOTEX SA .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 06/04/2017 12:55:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 17/03/2017 11:28:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 07/04/2017 17:19:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/04/2017 17:19:34 .

ARTICULO 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.



DISPOSICIÓN N° 8187

ARTICULO 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000070-17-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

PC DOXIDERM DOXICICLINA (como hiclato) 100 mg Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Canadiense

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **PC DOXIDERM** y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de **PC DOXIDERM**
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento
8. Sobredosificación

1. Qué es PC DOXIDERM y para qué se utiliza

PC DOXIDERM contiene Doxiciclina, un antibiótico perteneciente al grupo de las tetraciclinas, de amplio espectro y actividad bacteriostática.

PC DOXIDERM se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirve para tratar infecciones víricas (por ejemplo, un resfrío común).

El tratamiento debe realizarse únicamente tal como lo haya indicado su médico.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice PC DOXIDERM / DOXICICLINA (como hiclato) si usted:

- Es alérgico a este fármaco, o a cualquier otra tetraciclina.
- Es alérgico a algunos componentes de este producto.
- Si padece Miastenia gravis (una enfermedad muscular).
- Si está tomando Isotretinoína, ya que el uso conjunto puede producir Hipertensión intracraneal benigna.

Antes de utilizar PC DOXIDERM / DOXICICLINA (como hiclato), consulte a su médico si usted:

- Tiene o ha tenido antecedentes de otros problemas médicos tales como, problemas hepáticos o renales, su médico podrá solicitarle pruebas de laboratorio antes y durante

el tratamiento.

- Tiene dificultad al tragar.
- Tiene problemas que afecten u obstruyan el esófago.
- Es alérgico a otros medicamentos tanto recetados como de venta libre o a algún alimento.

Uso con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, vitaminas, minerales, suplementos naturales o medicina de uso alternativo.

No tome **PC DOXIDERM / DOXICICLINA (como hiclato)**, si usted esta tomando:

- Fenitoina (medicamento para tratar la epilepsia)
- Carbamazepina (medicamento para tratar la epilepsia)
- Barbitúricos (medicamentos para tratar insomnio grave).
- Metoxiflurano (medicamento utilizado para anestesiarse).

Algunos medicamentos pueden interactuar con la Doxiciclina.

Entre ellos:

- Penicilina (un medicamento utilizado para tratar infecciones).
- Anticonceptivos orales.
- Anticoagulantes (como warfarina)
- Fármacos que se usan para tratar la acidez que contienen aluminio, calcio o magnesio.
- Medicamentos para tratar el dolor estomacal que contengan subsalicilato de bismuto.
- Productos que contengan sales de hierro.

No tome estos fármacos a la misma hora del día que toma PC DOXIDERM.

Embarazo y Lactancia

Informe a su médico si está embarazada, intenta quedarse embarazada o se encuentra en periodo de lactancia. La Doxiciclina se excreta en la leche materna.

Deje de tomar de inmediato este medicamento si queda embarazada e infórmeselo a su médico.

Es importante que durante el tratamiento con Doxiciclina utilice métodos anticonceptivos para evitar el embarazo. Los anticonceptivos orales (hormonales) pueden no ser eficaces, ya que la toma de Doxiciclina reduce el efecto anticonceptivo, por lo que se recomienda utilizar métodos barrera durante el tratamiento y luego de 7 días de finalizado el mismo.

Niños:

En niños menores de 8 años no se recomienda el uso de PC DOXIDERM/DOXICICLINA (como hiclato).

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de que la Doxiciclina afecte estas capacidades.

3. USO APROPIADO DE PC DOXIDERM / DOXICICLINA (como hiclato)

Debe tomarse en el transcurso de las comidas o inmediatamente luego de las mismas, acompañado de un vaso de agua. Tome el medicamento de pie o sentado.

Es importante que después de tomar el medicamento, deje transcurrir al menos una hora antes de acostarse.

Las recomendaciones anteriores tratan de prevenir la aparición de problemas digestivos.

Es importante tomar este medicamento de forma regular, a la misma hora del día. No suspenda el tratamiento hasta que se lo indique su médico, aunque ya haya empezado a mejorar.

La interrupción del tratamiento en forma temprana puede incrementar el riesgo de desarrollar resistencia a Doxiciclina.

La dosis será establecida por el médico en función de sus características individuales y el tipo de infección. Como norma general, la dosis habitual y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos:

- En infecciones leves: 200 mg de Doxiciclina (2 unidades de 100 mg) el primer día de tratamiento, administrados en una sola toma o divididos en dos tomas cada 12 horas, continuando el tratamiento con 100 mg de Doxiciclina (1 unidad) cada 24 horas.

-En infecciones severas: 100 mg de Doxiciclina (1 unidad) cada 12 horas hasta finalizar el tratamiento.

En general, el tratamiento debe continuarse hasta al menos 24 a 48 horas tras la desaparición de los síntomas.

Niños:

En niños menores de 8 años no se recomienda el uso de PC DOXIDERM/DOXICICLINA (como hiclato).

4. EFECTOS INDESEABLES

Los siguientes no son todos los efectos secundarios que puede presentar al tomar este medicamento.

Clostridium difficile es un tipo de bacteria que se puede encontrar en los intestinos. Puede provocar diarrea severa e inflamación intestinal (colitis) en algunos pacientes que reciben antibióticos como la Doxiciclina. Los síntomas son:

- diarrea líquida o con sangre, con o sin fiebre.
- calambres estomacales.
- dolor estomacal.

Si esto sucede, deje de tomarlo y comuníquese de inmediato con el profesional de la salud.

Otros efectos secundarios que se pueden observar con el uso de este medicamento son:

- alteración del color de los dientes.
- diarrea.
- pérdida del apetito.
- náuseas.
- dolor estomacal.
- vómitos.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves.

Si presenta los siguientes efectos adversos suspenda el fármaco y llame al médico:

| Efectos secundarios graves y qué hacer al respecto | | | |
|---|------------------------------------|--------------------|---|
| Síntoma/efecto | Informe al profesional de la salud | | Deje de tomar el fármaco y procure atención médica de inmediato |
| | Únicamente si es grave | En todos los casos | |
| DESCONOCIDO | | | |
| Dolor o dificultad al tragar | √ | | |
| Rash | √ | | |
| Candidiasis | | √ | |
| Reacción de hipersensibilidad (alérgica). Los síntomas son: <ul style="list-style-type: none"> - dificultad para respirar - taquicardia - mareos - picazón - rash - erupción cutánea | | | √ |
| Reacciones adversas al fármaco relacionadas con enfermedades autoinmunes. Los síntomas son: <ul style="list-style-type: none"> - hinchazón de manos y pies - dolor muscular y articular - rash | | | √ |
| Hipertensión intracraneal benigna (alta presión sanguínea en el cerebro). Los síntomas son: <ul style="list-style-type: none"> - cefalea. - náuseas. - vómitos. - alteraciones de la vista (por ej. visión borrosa o doble, puntos ciegos). | | | √ |

Si usted presenta algún síntoma molesto o efecto secundario que no figura en el listado o que interfiere con sus actividades diarias, consulte con el profesional de la salud.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

- Evitar la exposición al sol o las radiaciones ultravioletas, así como también el uso de camas solares, ya que puede aumentar la sensibilidad al sol cuando se toma Doxiciclina. Si le ocurre esto, debe consultar a su médico.
- Si va a estar expuesto a la luz directa del sol, use protector solar.
- El uso de antibióticos puede aumentar el riesgo de padecer infecciones por microorganismos que no son sensibles al tratamiento.
- Si le tienen que realizar un análisis de orina debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con Doxiciclina, ya que puede interferir en los resultados.

Recuerde siempre seguir las instrucciones del médico y hacerse las evaluaciones que este le solicite.

Acuda a las visitas médicas de seguimiento.

Recuerde que nunca debe compartir sus medicamentos con ninguna otra persona.

Si olvidó tomar una dosis, tómela ni bien lo recuerde, a menos que ya sea hora de tomar la dosis siguiente.

Siga tomando el resto de las dosis tal como se lo haya indicado su médico.

No tome más de una dosis por vez.

6. PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 16, 20,30 y 100 cápsulas, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperaturas entre 15° y 30°C. Protéjase de la luz.

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

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

8. SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, incluso si no tiene síntomas, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“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 088-333-1234”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Importado por: APOTEX S.A.

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina / Caaguazú 7235,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: (54-11) 4001-2061

Directora Técnica: María T. Manzolido - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. 150 Signet Drive - Toronto - Ontario - Canadá

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


Firma
Digital
APOTEX SA
Directorio


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PC DOXIDERM
DOXICICLINA (como Hiclato) 100 mg
Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Canadiense

FORMULA

Cada cápsula contiene 100 mg de doxiciclina (como hiclato).

Excipientes: lactosa monohidrato 135,5 mg, crocarmelosa sódica 4 mg, ácido esteárico 10 mg, estearato de magnesio 0,5 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano de uso sistémico con acción principalmente bacteriostática, correspondiente al grupo de las tetraciclinas.

Código ATC: J01AA02.

INDICACIONES

PC DOXIDERM/ DOXICICLINA (como Hiclato) cápsulas está indicado en:

-Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

- Neumonía atípica causada por *Mycoplasma pneumoniae* y por *Chlamydia pneumoniae*.
- Psitacosis.
- Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas no complicadas.
- Linfogranuloma venéreo.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Enfermedad inflamatoria pélvica.
- Estadíos primario y secundario de la sífilis, así como sífilis tardía y latente, en pacientes alérgicos a la penicilina.
- Orquiepididimitis aguda.
- Tracoma.
- Conjuntivitis de inclusión. Puede ser tratada con doxiciclina oral sola o en asociación con fármacos de administración tópica.
- Infecciones causadas por rickettsias tales como la fiebre manchada de las Montañas Rocosas, la fiebre mediterránea, el tifus (endémico y tifus de la maleza) y fiebre Q.
- Brucelosis (en combinación con estreptomycin).
- Cólera.
- Enfermedad de Lyme (estadíos iniciales 1 y 2).
- Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y por garrapatas.
- Malaria causada por *Plasmodium falciparum* resistente a cloroquina.

- **Tratamiento alternativo en las siguientes patologías:** carbunco (cutáneo, intestinal o pulmonar), listeriosis, bartonelosis y actinomycosis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

FARMACODINÁMICA

Doxiciclina es principalmente bacteriostática y se cree que ejerce su efecto antimicrobiano mediante la inhibición de la síntesis proteica.

Mecanismo de resistencia

El desarrollo de resistencia a las tetraciclinas se debe a que previenen la acumulación del antibiótico dentro de la célula, mediante la disminución del flujo de ingreso o del aumento de la capacidad de la célula para exportar el antibiótico. La resistencia está a menudo mediada por plásmidos y es inducible.

Hay resistencias cruzadas entre las distintas tetraciclinas.

La prevalencia de resistencias adquiridas puede variar geográficamente y en el tiempo para especies determinadas, siendo deseable obtener información de resistencias a nivel local, particularmente cuando se trata de infecciones graves. La información que se proporciona a continuación solamente constituye una guía aproximada sobre las probabilidades de que los microorganismos sean sensibles o no a doxiciclina.

Microorganismos frecuentemente sensibles:

Aerobios gram positivos

Actinomyces spp.

Bacillus anthracis

Aerobios gram negativos

Bartonella bacilliformis

Brucella spp.

Calymmatobacterium granulomatis

Francisella tularensis

Vibrio cholerae

Anaerobios

Propionibacterium acnes

Otros microorganismos

Borrelia burgdorferi

*Chlamydia spp.**

Coxiella burnetti

*Mycoplasma pneumoniae**

Plasmodium falciparum

*Rickettsias spp.**

*Treponema pallidum**

Ureaplasma urealyticum

Microorganismos intrínsecamente resistentes:

Aerobios gram negativos

Acinetobacter spp.

Neisseria gonorrhoeae

Proteus spp.
Pseudomonas spp.
Legionella pneumophila

*La eficacia clínica ha sido demostrada en aislados sensibles de estos microorganismos

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Tras la administración por vía oral, doxiciclina se absorbe casi completamente (superior al 90% de la dosis) en la parte superior del intestino delgado.

La C máx se alcanza tras 1–2 horas. Tras la administración de una dosis de 200 mg, la C máx media en voluntarios sanos es de 2,6 µg/ml de doxiciclina a las dos horas, disminuyendo a 1,45 µg/ml a las 24 horas.

Los estudios realizados hasta el momento indican que la absorción de doxiciclina, a diferencia de otras tetraciclinas, no se ve influenciada notablemente por la ingestión simultánea de alimentos o leche.

Distribución: El porcentaje de unión a proteínas plasmáticas de doxiciclina es del 80-90%. Doxiciclina se distribuye rápidamente por todo el organismo. Tiene un amplio volumen de distribución, el volumen de distribución aparente de doxiciclina es aprox. de 0,75 l/kg. El paso a través de la barrera hematoencefálica en el caso de meningitis es relativamente bajo. Se alcanza una concentración biliar alta y una buena difusión tisular, especialmente en hígado, riñones, pulmón, bazo, huesos y órganos genitales. La semivida plasmática en voluntarios sanos es, aproximadamente, de 16 ± 6 horas. En pacientes con la función renal alterada la semivida puede alargarse ligeramente. En aquéllos con disfunción hepática, la semivida plasmática puede prolongarse aún más.

Biotransformación/ Eliminación: Sólo una pequeña parte de doxiciclina se metaboliza (≤ 10% de la dosis).

Se excreta principalmente por vía intestinal (secreción transintestinal y biliar) y otra parte (30-55%) por vía renal. La excreción de doxiciclina por el riñón es de, aproximadamente, 40% a las 72 horas, en individuos con función renal normal (aclaramiento de creatinina aproximadamente 75 ml/min.). Este porcentaje de excreción puede disminuir a un rango tan bajo como 1-5% a las 72 horas, en individuos con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 10 ml/min).

Los estudios no han demostrado diferencias significativas en la semivida plasmática de doxiciclina (rango: 18 a 22 horas) en individuos con función renal normal y gravemente alterada.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: La dosis habitual de doxiciclina en adultos es de 200 mg el primer día de tratamiento (administrados en dosis única diaria o 100 mg cada 12 horas), seguido de una dosis de mantenimiento de 100 mg/día (administrada en dosis única diaria o 50 mg cada 12 horas).

Para el tratamiento de infecciones más graves (particularmente infecciones crónicas del tracto urinario) deben administrarse 200 mg/día durante todo el período de tratamiento. El tratamiento debe continuarse hasta al menos 24 a 48 horas tras la desaparición de los síntomas y de la fiebre.

En general, la duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y de la respuesta del paciente, y deberá ser lo más corta posible.

Pautas posológicas específicas en el adulto:

| Indicación | Pauta posológica | Duración del tratamiento |
|---|---|--|
| Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas no complicadas | 100 mg cada 12 horas. Se debe administrar un antimicrobiano de espectro adecuado, preferiblemente en régimen de dosis única. | Durante un mínimo de 7 días. |
| Linfogranuloma venéreo | 100 mg cada 12 horas. | Durante un mínimo de 21 días. |
| Granuloma inguinal (donovanosis) | | |
| Enfermedad inflamatoria pélvica | Pacientes ambulatorios: 100 mg de doxiciclina cada 12 horas junto con una cefalosporina por vía intramuscular u otro tipo de cefalosporina de tercera generación administrada vía parenteral, además de probenecid 1g administrado por vía oral en dosis única. | Durante 14 días. |
| Sífilis en pacientes alérgicos a la penicilina, a excepción de mujeres embarazadas. | 100 mg de doxiciclina cada 12 horas. | Durante 2 semanas. En el caso de sífilis tardía y latente, si se sabe que la duración de la infección ha sido superior a un año, la duración del tratamiento debe ser de 4 semanas. |
| Orquiepididimitis aguda | 100 mg cada 12 horas junto con una cefalosporina de espectro adecuado en dosis única. | Durante 10 días. |
| Brucelosis | 100 mg de doxiciclina cada 12 horas. | Durante 6 semanas. Junto con estreptomina por vía intramuscular durante 2-3 semanas. |
| Cólera | 300 mg de doxiciclina. | Dosis única |
| Enfermedad de Lyme (estadios iniciales 1 y 2). | 100 mg de doxiciclina por vía oral cada 12 horas. | Durante 10-60 días, dependiendo de los signos y síntomas clínicos y de la respuesta. |
| Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y por | 100 mg o 200 mg según la gravedad o, | Dosis única. |

| | | |
|--|---|---|
| garrapatas | Alternativamente, en el caso de la fiebre recurrente transmitida por garrapatas puede administrarse 100 mg de doxiciclina cada 12 horas. | Durante 7 días como alternativa para reducir el riesgo de persistencia o recaída de la fiebre transmitida por garrapatas. |
| Tratamiento de la malaria por <i>P. falciparum</i> resistente a cloroquina | 200 mg de doxiciclina diarios (1). | Durante al menos 7 días. |
| Tratamiento del carbunco cutáneo, intestinal o pulmonar | 100 mg de doxiciclina cada 12 horas inicialmente por vía intravenosa y proseguir con la misma dosis por vía oral, en cuanto se considere apropiado. | La duración del tratamiento debe ser de 60 días, excepto en el caso de carbunco cutáneo sin compromiso sistémico, en cuyo caso se puede considerar reducir la duración del tratamiento a 7-10 días. |
| Acné vulgar grave | 50-100 mg de doxiciclina al día. | Durante 12 semanas. |

(1) Debido a la gravedad potencial de la infección, siempre se debe administrar un antipalúdico de acción rápida como la quinina en combinación con la doxiciclina. Las recomendaciones de dosis para la quinina varían en las diferentes áreas geográficas.

| Indicación | Pauta posológica | Duración del tratamiento |
|--|-------------------------------------|---|
| Profilaxis de la malaria | 100 mg de doxiciclina diarios. | La prevención debe comenzarse 1-2 días antes de viajar a las zonas endémicas. Continuar esta pauta posológica, durante el viaje por la zona endémica y hasta 4 semanas después de abandonar la zona endémica. |
| Profilaxis post-exposición a <i>Bacillus anthracis</i> | 100 mg de doxiciclina cada 12 horas | Durante 60 días. |

Poblaciones especiales:

-Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajuste de dosis.

- Pacientes con deterioro hepático

Doxiciclina debe ser administrada con precaución en pacientes con alteración de la función hepática.

-Pacientes con deterioro renal

Doxiciclina no necesita ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal, a diferencia de lo que ocurre con otras tetraciclinas.

-Población pediátrica

Niños menores de 8 años

PC DOXIDERM/ DOXICICLINA (como Hiclato) no está recomendada para uso en niños de 8 años o menores.

Niños mayores de 8 años

Niños de ≤ 45 kg de peso corporal: consultar con el médico.

Niños de > 45 kg de peso corporal se deben seguir las recomendaciones posológicas de adultos.

MODO DE ADMINISTRACION

Vía oral.

Debe tomarse en el transcurso de una comida, acompañado de un vaso de agua (200 ml) y dejando transcurrir al menos una hora antes de acostarse, para evitar una posible irritación esofágica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a otras tetraciclinas, o a alguno de los excipientes.

Está contraindicado el uso concomitante de tetraciclinas, incluido doxiciclina, con metoxiflurano, ya que se han comunicado casos de toxicidad renal con resultado mortal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se ha asociado hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebri) con el uso de tetraciclinas, incluida doxiciclina. La hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebri) suele ser transitoria, sin embargo, se han notificado casos de pérdida visual permanente secundaria a la hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebri) con las tetraciclinas, incluida doxiciclina. La aparición de alteraciones visuales durante el tratamiento, justifica la evaluación oftalmológica inmediata. Debido a que la presión intracraneal puede permanecer elevada durante semanas tras la suspensión del medicamento, se debe vigilar a los pacientes hasta que ésta se estabilice. Se debe evitar el uso concomitante de isotretinoína y doxiciclina ya que se sabe que la isotretinoína puede causar hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebri).

El tratamiento con agentes antibacterianos puede alterar la flora habitual del colon, permitiendo el sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles. Se han notificado casos de diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo doxiciclina, cuya gravedad puede oscilar de diarrea moderada a colitis mortal. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los casos leves responden normalmente a la supresión del tratamiento. Los casos moderados o graves pueden precisar, además, un tratamiento de reposición hidroelectrolítica y un antibiótico efectivo frente a Clostridium difficile. Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente.

El *Clostridium difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DACD. La hiperproducción de toxinas por algunas cepas de *Clostridium difficile*, causa un incremento en la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y puede requerir colectomía. La DACD debe considerarse en todos los pacientes que presenten diarrea tras un tratamiento antibiótico. Es necesaria una cuidadosa historia médica dado que se ha notificado casos DACD hasta dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Al igual que con todas las tetraciclinas, se han notificado casos de esofagitis y úlceras esofágicas en pacientes en tratamiento con formulaciones en comprimidos o cápsulas. La mayoría de estos pacientes tomaron la medicación inmediatamente antes de acostarse. Por tanto, es importante respetar estrictamente las recomendaciones sobre la forma de administrar el medicamento.

A diferencia de lo que ocurre con otras tetraciclinas, doxiciclina no necesita ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal debido a que se elimina por el tracto gastrointestinal.

En tratamientos prolongados deben realizarse controles hematológicos, y de las funciones renal y hepática periódicamente.

Se han observado reacciones de fotosensibilidad en forma de quemadura solar en algunos individuos en tratamiento con tetraciclinas, incluyendo doxiciclina. Por tanto, se debe advertir a los pacientes que eviten la exposición prolongada a la luz solar o a la radiación ultravioleta y que utilicen filtros solares con pantalla total durante el tratamiento con doxiciclina. Debe considerarse la suspensión del tratamiento en caso de aparición de signos de fototoxicidad (ej. aparición de eritema cutáneo, etc.).

En caso de emplearse doxiciclina para tratar infecciones causadas por estreptococo beta hemolítico del grupo A, la duración del tratamiento deberá ser de al menos 10 días, a fin de evitar la aparición de fiebre reumática y glomerulonefritis.

En los pacientes con enfermedades de transmisión sexual es frecuente que coexistan varias de ellas, debiéndose descartar la sífilis mediante los procedimientos diagnósticos adecuados, incluyendo exámenes en campo oscuro. En estos casos deben realizarse pruebas de serología con periodicidad mensual durante al menos 4 meses.

El uso de antibióticos puede dar lugar ocasionalmente al sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Es esencial mantener una observación permanente del paciente. En caso de que aparezca un microorganismo resistente, se suspenderá el antibiótico y se administrará el tratamiento adecuado.

En el caso de las infecciones no gonocócicas y dada la elevada frecuencia con la que *C. trachomatis* se asocia a *N. gonorrhoeae* se debe administrar un antimicrobiano de espectro adecuado frente a esta última, preferiblemente en un régimen de dosis única (por ejemplo, dosis única de ceftriaxona para el tratamiento de la uretritis del varón o de la cervicitis o del síndrome uretral de la mujer).

Interacciones con pruebas de laboratorio:

Pueden producirse falsos positivos en la determinación urinaria de catecolaminas debido a interferencias con la prueba de fluorescencia.

Población pediátrica

Como otras tetraciclinas, doxiciclina forma un complejo cálcico estable en cualquier tejido formador de hueso. Se ha observado una disminución en la tasa de crecimiento del peroné en niños prematuros a los que se han administrado tetraciclinas orales a la dosis de 25 mg/kg cada seis horas. Esta reacción se ha visto que es reversible tras la interrupción del fármaco.

El uso de fármacos del grupo de las tetraciclinas durante el desarrollo dental (segunda mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años) puede causar coloración permanente de los dientes (de gris parduzco a amarillento). Esta reacción adversa es más frecuente con el uso del fármaco durante períodos prolongados, aunque también se ha observado tras la administración de tratamientos cortos repetidos. Se ha descrito, asimismo, hipoplasia del esmalte. Doxiciclina, por consiguiente, no debe emplearse en estos grupos de pacientes a menos que no se disponga de otras alternativas.

Advertencias sobre excipientes

PC DOXIDERM/ DOXICICLINA (como Hiclato) cápsulas contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Carcinogénesis y mutagénesis

Los resultados procedentes de estudios en animales indican que las tetraciclinas atraviesan la placenta, aparecen en tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre el desarrollo del feto (a menudo se relacionan con retraso en el desarrollo del esqueleto). También se han observado evidencias de embriotoxicidad en animales tratados en las primeras etapas del embarazo.

No se han realizado estudios animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de doxiciclina. Sin embargo, hay evidencias de actividad oncogénica en ratas en estudios con otros antibióticos relacionados, como oxitetraciclina (tumores adrenales y pituitarios) y minociclina (tumores tiroideos).

Del mismo modo, aunque no se han realizado estudios de mutagenicidad con doxiciclina, se han comunicado resultados positivos en estudios in vitro con células de mamíferos para otros antibióticos relacionados (tetraciclina, oxitetraciclina).

Doxiciclina administrada por vía oral a dosis tan elevadas como 250 mg/kg/día no ha tenido efectos aparentes sobre la fertilidad en ratas hembras. No se ha estudiado el efecto sobre la fertilidad en machos.

Embarazo

No existen datos clínicos del uso de doxiciclina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con doxiciclina.

Doxiciclina interacciona con anticonceptivos orales. Por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento.

Lactancia

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con este medicamento, ya que se ha observado que las tetraciclinas, incluida doxiciclina, se excretan en la leche materna.

Fertilidad

No existen datos clínicos de los efectos de doxiciclina sobre la fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos sobre la fertilidad femenina. No se han estudiado los efectos sobre la fertilidad masculina.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No hay datos que sugieran que doxiciclina pueda afectar estas capacidades.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Penicilina: Los antibióticos bacteriostáticos, incluido doxiciclina, pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina. Por tanto, debe evitarse el uso concomitante de doxiciclina y penicilina.
- Anticonceptivos orales (ACO): El uso concomitante de tetraciclinas con ACO podría disminuir la eficacia de estos últimos.
- Anticoagulantes: Se han comunicado casos de prolongación del tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento concomitante con warfarina y doxiciclina. Puesto que se ha observado que las tetraciclinas disminuyen la actividad de la protrombina plasmática, puede ser necesario reducir la dosis de los anticoagulantes orales cuando se administran concomitantemente con doxiciclina.
- Antiácidos: La absorción de tetraciclinas puede verse alterada por la administración conjunta con antiácidos que contienen aluminio, calcio o magnesio, u otros preparados que contienen estos cationes, así como preparados que contienen hierro y sales de bismuto. Por lo tanto, debe evitarse el uso de doxiciclina conjuntamente con estos preparados.
- Alcohol: Se ha observado que la administración de alcohol disminuye la semivida de eliminación de doxiciclina.
- Antiepilépticos y barbitúricos: Carbamazepina, fenitoína y barbitúricos disminuyen la semivida de eliminación de doxiciclina.
- Metoxiflurano: Se ha comunicado que el uso concomitante de tetraciclinas y metoxiflurano produce toxicidad renal con resultado mortal.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se han observado en pacientes que reciben tetraciclinas, incluyendo doxiciclina.

Dentro de cada frecuencia se han ordenado en orden decreciente según su importancia clínica. Las frecuencias se han definido como: Frecuente $\geq 1/100$ a $< 10\%$), Poco frecuente $\geq 1/1000$ a $< 1\%$), Rara $\geq 1/10000$ a $< 0,1\%$).

| Clasificación de órganos del sistema | Frecuentes ≥1/100 a <1/10 | Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100 | Raras ≥1/10.000 a <1/1.000 |
|---|--|---|---|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | | | Anemia hemolítica Neutropenia Trombocitopenia Eosinofilia |
| Trastornos del sistema inmunológico | Reacción anafiláctica (incluyendo angioedema, exacerbación del lupus eritematoso sistémico, pericarditis, hipersensibilidad, enfermedad del suero, púrpura de Schönlein-Henoch, hipotensión, disnea, taquicardia, edema periférico, y urticaria) | | Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (EMESS) |
| Trastornos endocrinos | | | Coloración microscópica marrón negra de la glándula tiroides |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | | | Apetito disminuido |
| Trastornos del sistema nervioso | Cefalea | | Hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebri) Fontanela abultada |
| Trastornos del oído y del laberinto | | | Acúfenos |
| Trastornos vasculares | | | Rubefacción |
| Trastornos gastrointestinales | Náuseas/vómitos | Dispepsia (ardor de estómago/gastritis) | Colitis pseudomembranosa, Diarrea por Clostridium difficile, Úlcera esofágica, Esofagitis, Enterocolitis, Lesiones inflamatorias (con sobrecrecimiento de hongos) en la región anogenital, Disfagia, Dolor abdominal, Diarrea, Glositis |

| | | | |
|--|---|--|--|
| Trastornos hepatobiliares | | | Hepatotoxicidad, Hepatitis, Función hepática anormal |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Reacción de fotosensibilidad , Erupción incluyendo la erupciones eritematosa y maculopapular | | Necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens Johnson, Eritema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Fotooncolisis |
| Trastornos músculo esqueléticos, óseos y del tejido conjuntivo | | | Artralgia Mialgia |
| Trastornos renales y urinarios | | | Urea elevada en sangre |

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis deberá interrumpirse su administración, instaurar tratamiento sintomático y medidas de soporte.

La diálisis peritoneal no altera la semivida de eliminación plasmática y por consiguiente no sería beneficiosa en el tratamiento de la sobredosis.

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) 4-962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4-654-6648 / 4-658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Consérvese a temperatura entre 15º y 30º C. Protéjase de la luz.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 16, 20, 30 y 100 cápsulas, siendo este último de uso hospitalario exclusivo

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

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina/ Caaguazú 7235, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (54-11)4001-2061

Directora Técnica: María Teresa Manzolido – Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive – Toronto – Ontario – Canadá

Venta bajo receta archivada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de revisión del último prospecto


*firma
Digital*
APOTEX SA
Directorio


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**PC DOXIDERM
DOXICICLINA (como Hiclato) 100 mg
Cápsulas**

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Se deja constancia que este proyecto de rótulo primario será aplicable a las presentaciones de 16, 20, 30 y 100 cápsulas siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.


Firma Digital
APÓTEX SA
Directorio


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**PC DOXIDERM
DOXICICLINA (como Hiclato) 100 mg
Cápsulas**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Canadiense

Contenido: 16 cápsulas.

Formula:

Cada cápsula contiene 100 mg de doxiciclina (como hiclato).

Excipientes: lactosa monohidrato 135,5 mg, crocarmelosa sódica 4 mg, ácido esteárico 10 mg, estearato de magnesio 0,5 mg.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Modo de Conservación:

Consérvese a temperatura entre 15º y 30º C. Protéjase de la luz.

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina/ Caaguazú 7235, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: María Teresa Manzolido – Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive – Toronto – Ontario – Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 20, 30 y 100 cápsulas siendo este última de Uso Hospitalario Exclusivo.


firma
Digital
APOTEX SA
Directorio


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



25 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 8187

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

CERTIFICADO N° 58453

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000070-17-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DOXICICLINA HICLATO 100 mg - CAPSULA DURA

647913



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Buenos Aires, 17 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 8187

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

CERTIFICADO N° 58453

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

Titular de especialidad medicinal: APOTEX SA

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7393

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PC DOXIDERM

Nombre Genérico (IFA/s): DOXICICLINA HICLATO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

| |
|--|
| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|

| |
|----------------------------|
| DOXICICLINA HICLATO 100 mg |
|----------------------------|

| |
|-----------------------|
| Excipiente (s) |
|-----------------------|

| |
|--|
| CROSCARMELOSA SODICA 4 mg/dosis POLVO LACTOSA MONOHIDRATO 135,5 mg/dosis POLVO ACIDO ESTEARICO 10 mg/dosis POLVO ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg/dosis POLVO DIOXIDO DE TITANIO 1,1937 mg/dosis CÁPSULA COLORANTE FD Y C AZUL NRO1 0,0123 mg/dosis CÁPSULA GELATINA CSP 61 mg CÁPSULA |
|--|

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: 8 CAPSULAS PARA LA PRESENTACIÓN DE 16 CAPSULAS

10 CAPSULAS PARA LAS PRESENTACIONES DE 20 Y 30 CAPSULAS

10 CAPSULAS PARA LAS PRESENTACIONES DE 100 CAPSULAS DE UEH

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 16, 20 Y 30 CÁPSULAS.

ENVASES CONTENIENDO 100 CÁPSULAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 16, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTÉJASE DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01AA02

Acción terapéutica: Antibacteriano de uso sistémico con acción principalmente bacteriostática, correspondiente al grupo de las tetraciclinas.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PC DOXIDERM/ DOXICICLINA (como Hiclato) cápsulas está indicado en: -Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles: • Neumonía atípica causada por Mycoplasma pneumoniae y por Chlamydia pneumoniae. • Psitacosis. • Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas no complicadas. • Linfogranuloma venéreo. • Granuloma inguinal (donovanosis). • Enfermedad inflamatoria pélvica. • Estadíos primario y secundario de la sífilis, así como sífilis tardía y latente, en pacientes alérgicos a la penicilina. • Orquiepididimitis aguda. • Tracoma. • Conjuntivitis de inclusión. Puede ser tratada con doxiciclina oral sola o en asociación con fármacos de administración tópica. • Infecciones causadas por rickettsias tales como la fiebre manchada de las Montañas Rocosas, la fiebre mediterránea, el tifus (endémico y tifus de la maleza) y fiebre Q. • Brucelosis (en combinación con estreptomycin). • Cólera. • Enfermedad de Lyme (estadíos iniciales 1 y 2). • Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y por garrapatas. • Malaria causada por Plasmodium falciparum resistente a cloroquina. - Tratamiento alternativo en las siguientes patologías: carbunco (cutáneo, intestinal o pulmonar), listeriosis, bartonelosis y actinomycosis.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|------------------------|-------------------------------|-----------------|
| APOTEX INC | 150 SIGNET DRIVE | TORONTO, ONTARIO , M9L 1T9 | CANADA (CANADÁ) |

b) Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|------------------------|------------------------------|-----------------|
| APOTEX INC | 150 SIGNET DRIVE | TORONTO, ONTARIO ,M9L 1T9 | CANADÁ (CANADÁ) |

c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|------------------------|------------------------------|-----------------|
| APOTEX INC | 150 SIGNET DRIVE | TORONTO, ONTARIO, M9L 1T9 | CANADÁ (CANADÁ) |

d)Control de calidad:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------------------------------|------------------------|--|-----------|
| APOTEX S.A. | 1664/17 | CAAGUAZÚ N° 7235 | CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | ARGENTINA |

País de elaboración: CANADÁ (CANADÁ)

País de origen: CANADÁ (CANADÁ)

País de procedencia del producto: CANADÁ (CANADÁ)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000070-17-3

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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