

DISPOSICIÓN N° 6271



BUENOS AIRES, 15 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000085-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. 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).

DISPOSICIÓN N° 6271



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASDINAT

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:

DISPOSICIÓN N° 6271



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. 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 MEROPENEM VANNIER y nombre/s genérico/s MEROPENEM , 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_VERSION01.PDF - 02/06/2015 11:27:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 07/04/2014 14:32:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 07/04/2014 14:32:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 07/04/2014 14:32:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 07/04/2014 14:32:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 07/04/2014 14:32:05 .

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.

DISPOSICIÓN N° 6271



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular 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 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-0001-000085-14-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

MEROPENEM VANNIER 500 y 1000

MEROPENEM (como trihidrato) 500 y 1000 mg

POLVO PARA INYECTABLE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada vial contiene:

Meropenem (como trihidrato) 500 mg. Excipientes: carbonato de sodio anhidro 104 mg equivalente a 2,0 mEq de sodio (aproximadamente 45 mg)

Meropenem (como trihidrato) 1000 mg. Excipientes: carbonato de sodio anhidro 208 mg equivalente a 4,0 mEq de sodio (aproximadamente 90 mg)

- Lea cuidadosamente este prospecto antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- Conserve este prospecto, por si necesita leerlo nuevamente.
- Si tiene dudas o necesita información adicional, consulte a su médico
- Si cual reacción adversa se agrava, o si nota alguna reacción adversa no mencionada en el prospecto, comuníquese con su médico.

QUÉ ES EL MEROPENEM VANNIER 500 y 1000 y PARA QUE SE USA:

El Meropenem pertenece al grupo de los antibióticos carbapenémicos. Que trabajan dando muerte a las bacterias, que pueden causar infecciones graves:

- Infecciones que afectan los pulmones (neumonía).
- Infecciones en pulmones y bronquios en pacientes que padecen de fibrosis quística.
- Infecciones complicadas del tracto urinario.
- Infecciones complicadas en abdomen.
- Infecciones que pueden adquirirse durante o después del parto.
- Infecciones complicadas en piel y tejidos blandos.
- Infección bacteriana aguda en cerebro (meningitis).

El Meropenem puede ser usado en el manejo de los pacientes neutropénicos con fiebre de los cuales se sospeche se deba a una infección bacteriana.

ANTES DE RECIBIR MEROPENEM VANNIER 500 y 1000:

Usted no debe ser tratado con MEROPENEM VANNIER 500 y 1000 si:

- Usted es alérgico (hipersensibilidad) al Meropenem u otro componente de la formulación.
- Usted es alérgico (hipersensibilidad) a otro antibiótico como las penicilinas, cefalosporinas o carbapenémicos, ya que puede serlo también al Meropenem.

Debe tener especial cuidado con el MEROPENEM VANNIER 500 y 1000 si:

Consulte a su médico antes de recibir esta medicación si:

- Tiene problemas de salud como trastornos en hígado o en riñones.
- Si tiene diarrea grave después de tomar antibióticos.

Usted puede presentar resultados positivos a un ensayo (Test de Coombs) que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos rojos. Su médico lo evaluará con Ud.

Si no está seguro que cualquiera de los puntos mencionados anteriormente aplican a Ud., consulte con su médico o enfermera.

Si Ud. toma otros medicamentos:

Por favor, infórmele a su médico si ud. está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso si es de Venta Libre o es una hierba medicinal o un medicamento natural. Esto es porque el **MEROPENEM VANNIER 500 y 1000** puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos u otros medicamentos afectar el funcionamiento del **MEROPENEM VANNIER 500 y 1000**.

En particular, dígame a su médico o enfermera si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid (usado para el tratamiento de la gota).
- Valproato de sodio (usado para el tratamiento de la epilepsia). El Meropenem no debería usarse debido a que disminuye los efectos del Valproato de sodio.

Embarazo y lactancia:

Es importante que le comunique a su médico, si Ud. está embarazada o si planea estarlo, antes de recibir este medicamento. Es preferible no administrar esta medicación durante el embarazo.

Su médico decidirá si Ud. debería ser tratada o no con Meropenem durante este período.

Es importante que le comunique a su médico, si Ud. está en período de lactancia o piensa estarlo antes de recibir este medicamento. Pueden pasar cantidades pequeñas de esta medicación a la leche materna que podrían afectar a su bebé.

Por lo tanto, su médico decidirá si Ud. debería ser tratada o no con Meropenem durante este período.

Manejo de vehículos y maquinaria peligrosa: No se han realizado hasta la fecha estudios sobre el efecto del Meropenem que la habilidad para conducir o manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre algunos de los ingredientes del MEROPENEM VANNIER 500 y 1000:

Meropenem Vannier 500: este medicamento contiene aproximadamente 2,0 mEq de sodio cada dosis de 500 mg, que debe ser considerado en los pacientes a los cuales tengan que controlar la ingesta de sodio.

Meropenem Vannier 1000: este medicamento contiene aproximadamente 4,0 mEq de sodio cada dosis de 500 mg, que debe ser considerado en los pacientes a los cuales tengan que controlar la ingesta de sodio.

Si Ud. presenta una condición en la cual se requiere controlar la ingesta de sodio, por favor, comuníquesele a su médico o enfermera.

COMO SE ADMINISTRA MEROPENEM VANNIER 500 y 1000:

Adultos: - la dosis dependerá del tipo de infección que Ud. tenga, donde esté localizada y la gravedad de la misma. Su médico decidirá la dosis que Ud. necesita.

- la dosis para adultos usualmente es de 500 mg a 2 g. Usualmente, recibirá esta medicación cada 8 horas. Sin embargo, la dosis puede ser usualmente menor, si sus riñones no funcionan bien.

Niños y adolescentes: - la dosis en niños mayores de 3 meses y hasta 12 años se define en base a la edad y peso del niño. La dosis usual es de 10 y 40 mg por kilogramo de peso corporal. Usualmente, recibirá esta medicación cada 8 horas. Los niños que pesan más de 50 Kg recibirán la dosis indicada para los adultos.

- Esta medicación se administra como inyección o infusión en una vena grande.
- Un médico o una enfermera son los que usualmente le administrarán esta medicación.
- Sin embargo, algunos pacientes, padres o personas al cuidado del paciente son entrenados para administrar esta medicación en la casa del paciente. Las instrucciones de administración están descriptas en el PROSPECTO PARA PRESCRIBIR. Siempre emplee esta medicación, tal como indicó el médico. Chequee con su médico si algo no está claro.
- La inyección no debe ser mezclada con, o agregada a otras soluciones que contengan otra medicación.
- La inyección puede tomar 5 o entre 15 y 30 minutos. Su médico decidirá como recibirá el **MEROPENEM VANNIER 500 y 1000**.

Si Ud. recibe más MEROPENEM VANNIER 500 y 1000 de lo que debería:

Si Ud. usa más cantidad de la prescrita, contacte a su médico o acérquese al hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777.

Si una toma de MEROPENEM VANNIER 500 y 1000 fue olvidada:

Debería administrarse tan pronto como sea posible. De todas formas, si se está próximo a la toma siguiente, no administrar y continuar el tratamiento como se indicó.

No administrar el doble de dosis en una toma (2 inyecciones al mismo tiempo).

Si Ud. suspende el uso de MEROPENEM VANNIER 500 y 1000:

No suspenda el tratamiento hasta que su médico lo indique. Si Ud. tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermera.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:

Como todos los medicamentos, **MEROPENEM VANNIER 500 y 1000** puede causar reacciones adversas, no todos los pacientes las desarrollan.

Las reacciones adversas pueden presentarse con cierta frecuencia, según se define a continuación:

Muy frecuentes	Afectan más de 1 usuario en 10
Frecuentes	Afectan de 1 a 10 usuarios en 100
Poco frecuentes	Afectan de 1 a 10 usuarios en 1.000
Infrecuentes	Afectan de 1 a 10 usuarios en 10.000
Muy infrecuentes	Afectan menos de 1 usuario en 10.000
Desconocido	La frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles

Reacciones alérgicas graves: si Ud. desarrolla reacciones alérgicas graves, suspenda el tratamiento con **MEROPENEM VANNIER 500 y 1000** y consulte inmediatamente a su médico. Ud. puede requerir tratamiento médico urgente. Los signos pueden incluir un rápido inicio de:

- Rash severo, picazón o ampollas en la piel.
- Inflamación en la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.
- Dificultad respiratoria, sibilancias, respiración entrecortada.

Daño en glóbulos rojos (frecuencia desconocida):

Los signos incluyen:

- Quedarse sin aire cuando Ud. no lo espera.
- Orina con coloración roja o amarronada.

Si Ud. nota alguna situación de las listada anteriormente, contacte a su médico en forma inmediata.

Otras posibles reacciones adversas:

Frecuentes:

- Dolor abdominal (estomago).
- Nauseas
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor de cabeza (cefalea)
- Rash cutáneo, picazón en piel
- Dolor e inflamación
- Aumento del recuento de plaquetas en sangre (indicado en un análisis de sangre)
- Alteraciones en los ensayos en sangre que indican que su hígado no está funcionando adecuadamente.

Poco Frecuentes:

- Alteraciones en sangre. Estas pueden incluir menor número de plaquetas (que hace que fácilmente se produzcan moretones), aumento del número de algunos glóbulos blancos, disminución del número de otros glóbulos blancos y aumento de la cantidad de bilirrubina. Su médico debe realizarle controles sanguíneos en forma periódica.

- Alteraciones en los valores de algunos ensayos en sangre que indican que sus riñones no están funcionando adecuadamente.
- Sensación de cosquilleo (pinchazos).
- Infecciones en la boca y vagina producidas por hongos (candidiasis).

Infrecuentes:

- Ataque (convulsiones).

Otras reacciones adversas de frecuencia desconocida:

- Inflamación de los intestinos con diarrea.
- Dolor en las venas donde fue inyectado el **MEROPENEM VANNIER 500 y 1000**
- Otros cambios en sangre. Los síntomas pueden incluir infecciones frecuentes, aumento de la temperatura y dolor en garganta. Su médico debe realizarle controles sanguíneos en forma periódica.
- Rápido inicio de un rash cutáneo, ampollas o piel descamada. Esto puede estar asociado a fiebre alta o dolor en las articulaciones.

Si alguno de estas reacciones adversas se pone más grave, o si nota alguna reacción adversa no listada en este prospecto, contáctese con su médico.

CÓMO CONSERVAR el OMEPRAZOL VANNIER inyectable

- Mantener fuera del alcance de los niños
- No use este u otro medicamento una vez pasada la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento refiere al último día del mes de vencimiento.
- No guarde el producto a una temperatura mayor a 30° C. Consérvelo en su envase original protegido de la luz.

Inyección:

Después de reconstituirse: las soluciones reconstituidas para inyección intravenosa deberían usarse inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final no debe exceder las 3 horas cuando se conserva a temperatura ambiente controlada (15 – 25 C)

Infusión:

Después de reconstituirse: las soluciones reconstituidas para infusión intravenosa deberían usarse inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final no debe exceder las 6 horas cuando se conserva a temperatura ambiente controlada (15 – 25 C) cuando se reconstituye en solución de cloruro de sodio; 24 horas cuando se conserva entre 2 y 8 C y se reconstituye en solución de cloruro de sodio. En este último caso, la solución debe usarse hasta 2 horas después de sacarse de la heladera. La solución se conserva 1 hora cuando se reconstituye en solución de glucosa. No congelar la solución reconstituida.

Los medicamentos no deberían desecharse en los desagües o con el residuo domiciliario. Pregunte a su farmacéutico como hacerlo. Estas medidas ayudaran a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIONES: envase conteniendo 1 frasco ampolla.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Comercializado por: Laboratorio Vannier S. A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Elaborado en: Bogotá 3921/25 (C1407ESM) Ciudad Autónoma de Buenos Aires/ Gral. Martín Rodríguez 4085/93 esq.Aconquija, Ituzaingó, Pcia.de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Última revisión: Feb/2014



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



RUIZ Nancy Amelia
Directora técnica
laboratorio Vannier S.A.
30-66146919-2

PROYECTO DE PROSPECTO – INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

MEROPENEM VANNIER 500 y 1000 MEROPENEM (como trihidrato) 500 y 1000 mg POLVO PARA INYECTABLE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem (como trihidrato) 500 mg. Excipientes: carbonato de sodio anhidro 104 mg equivalente a 2,0 mEq de sodio (aproximadamente 45 mg)

Meropenem (como trihidrato) 1000 mg. Excipientes: carbonato de sodio anhidro 208 mg equivalente a 4,0 mEq de sodio (aproximadamente 90 mg)

ACCION TERAPÉUTICA:

Antibiótico de uso sistémico del grupo de los carbapenémicos.

Código ATC: J01D H02

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de los siguientes procesos infecciosos en pacientes adultos y niños mayores de 3 meses de edad:

- Neumonía, incluyendo neumonía comunitaria adquirida y neumonía nosocomial.
- Infecciones bronco-pulmonares in fibrosis cística.
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Infecciones intraabdominales complicadas
- Infecciones intra y post parto
- Infecciones complicadas en piel y tejidos blandos
- Meningitis bacteriana aguda

El Meropenem puede ser usado en el manejo de los pacientes neutropénicos con fiebre que se sospecha se debe a una infección bacteriana.

Debe tenerse en consideración la guía oficial sobre el uso apropiado de los agentes antibacterianos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

MECANISMO DE ACCIÓN: el Meropenem ejerce su actividad bactericida por inhibición de la síntesis de las células de la pared bacteriana en bacterias Gram positivas y Gram negativas a través de la unión a las proteínas de unión a las penicilinas (PBPs).

MECANISMO DE RESISTENCIA: la resistencia bacteriana del Meropenem puede resultar de: 1) disminución de la permeabilidad de la membrana exterior de las bacterias Gram negativas (debido a una disminución en la producción de porinas).

2) reducción de la afinidad con las PBPs

- 3) incremento en la expresión de los componentes de la bomba de flujo
 4) producción de beta-lactamasas que pueden hidrolizar los carbapenémicos.

Se ha reportado en la Unión Europea, un grupo de infecciones localizadas debido a la resistencia bacteriana a los carbapenemos.

No se ha observado resistencia cruzada entre el Meropenem y agentes derivados de la quinolona, aminoglucósidos, macrólidos y tetraciclinas. De todas formas, las bacterias pueden exhibir resistencias a más de una clase de agentes antibacterianos cuando el mecanismo involucrado incluye la impermeabilidad y/o la/s bomba/s de flujo.

Puntos de inhibición

El Comité de Evaluación de susceptibilidad antimicrobiana (EUCAST) define los puntos de evaluación de las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM):

Organismo	Susceptible (S) (mg/L)	Resistente (R) (mg/L)
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2	> 8
<i>Pseudomonas</i>	≤ 2	> 8
<i>Acinetobacter</i>	≤ 2	> 8
<i>Streptococcus groups A, B, C, G</i>	≤ 2	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹	≤ 2	> 2
Otros streptococci	2	2
<i>Enterococcus</i>	--	--
<i>Staphylococcus</i> ²	Nota 3	Nota 3
<i>Haemophilus influenzae</i> y <i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 2	> 2
<i>Neisseria meningitidis</i> ^{2,4}	≤ 0,25	> 0,25
Anaerobios gram-positivos	≤ 2	> 8
Anaerobios gram-negativos	≤ 2	> 8
Especies no relacionadas con el punto de inhibición	≤ 2	> 8

¹ punto de inhibición para el *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* en meningitis es 0,25 /1 mg/L.

² raramente se han reportado o no se han reportado sobre cepas con valores de CIM por encima del punto S/I. Los ensayos de identificación y susceptibilidad antimicrobiana sobre cualquiera de estos aislamientos deben ser repetidos y si el resultado es confirmado, el aislamiento debe enviarse a un laboratorio de referencia. Hasta que no haya evidencia respecto a la respuesta clínica sobre los aislamientos confirmados con CIM por encima del punto de resistencia actual, éstos deben reportarse como resistentes.

3 la susceptibilidad de los *Staphylococci* al Meropenem es inferida de la susceptibilidad a la metilicina.

4 los puntos del Meropenem en *Neisseria meningitidis* refieren a solamente meningitis.

5 los puntos vinculados con las no especies han sido determinados principalmente de los datos de PK/PD y son independientes de las distribuciones de las CIM de otras especies específicas. Son usadas para las especies no mencionadas en la tabla o las notas al pie.

- - no se recomienda los ensayos de susceptibilidad ya que las especies son difícilmente tratadas con el producto medicinal.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas y la información local sobre resistencia es deseable, particularmente cuando se tratan infecciones severas. Cuando se necesite, debería buscarse la recomendación de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del agente en al menos algunos de los tipos de infecciones es cuestionable.

La siguiente tabla de patógenos listados deriva de la experiencia clínica y de las guías terapéuticas:

Especies frecuentemente susceptibles:

Aerobios Gram-positivos:

Enterococcus faecalis[§]

Staphylococcus aureus (susceptibles a la metilicina)[&]
Staphylococcus species (susceptibles a la metilicina) incluyendo *Staphylococcus epidermidis*

Streptococcus agalactiae (Grupo B)

Grupo de *Streptococcus milleri* (*S. anginosus*, *S. constellatus*, y *S. intermedius*)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes (Grupo A)

Aerobios Gram-negativos:

Citrobacter freundii

Citrobacter koseri

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Neisseria meningitidis

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Serratia marcescens

Anaerobios Gram-positivos:

Clostridium perfringens
Peptoniphilus asaccharolyticus
Peptostreptococcus species (incluyendo *P. micros*, *P. anaerobius*, *P. magnus*)

Anaerobios Gram-negativos:

Bacteroides caccae
grupo de *Bacteroides fragilis*
Prevotella bivia
Prevotella disiens

Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema:

Aerobios Gram-positivos:

Enterococcus faecium ^{§‡}

Aerobios Gram-negativos:

Acinetobacter species
Burkholderia cepacia
Pseudomonas aeruginosa

Organismos intrínsecamente resistentes:

Aerobios Gram-negativos:

Stenotrophomonas maltophilia
Legionella species

Otros microorganismos:

Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Coxiella burnetii
Mycoplasma pneumoniae

§ especies que muestran una natural susceptibilidad intermedia.

& todos los staphylococci meticilina resistentes son resistentes al Meropenem

‡ tasa de resistencia $\geq 50\%$ en uno o más países de la Unión Europea.

FARMACOCINETICA:

En los individuos sanos, la vida plasmática promedio es de aproximadamente 1 hora; el volumen de distribución promedio es aproximadamente 0,25 L/Kg (11 – 27 L) y el clearance promedio es de 287 ml/minuto con 250 mg y cayendo a 205 ml/minuto con 2 gr. Dosis de 500, 1000 y 2000 mg, infundidas en 30 minutos dan valores de Cmax de aproximadamente 23, 49 y 115 µg/ml respectivamente, correspondiendo a valores de Area bajo la curva (AUC) de 39,3; 62,3 y 153 µg.hora/ml

Tras la infusión de 5 minutos los valores de Cmax son de 53 y 112 µg/ml luego de la administración de dosis repetidas de 500 y 1000 mg, respectivamente. Cuando se administran dosis múltiples cada 8 horas a sujetos con función renal normal, no se produce acumulación de Meropenem.

Un estudio con 12 pacientes a los cuales se les administro 1000 mg de Meropenem, cada 8 horas tras una intervención quirúrgica por infecciones intra-abdominales mostro una

C_{max} y Vida media comparable a los individuos normales pero con un mayor volumen de distribución 27 L.

Distribución: en promedio la unión a proteínas plasmáticas fue de aproximadamente 2 % e independiente de su concentración. Tras una rápida administración (de 5 minutos o menor) la farmacocinética es biexponencial pero es mucho menos evidente luego de los 30 minutos de infusión. El Meropenem ha mostrado buena penetración en varios fluidos corporales y tejidos: incluyendo pulmón, secreciones bronquiales, bilis, líquido cerebroespinal, tejidos ginecológicos, piel, fascia, musculo, y exudados peritoneales.

Metabolismo: el Meropenem es metabolizado por hidrolisis de los anillos betalactamicos generando un metabolito microbiológicamente inactivo. *In vitro*, el Meropenem muestra una menor susceptibilidad a la hidrolisis por dehidropeptidasa humana-I (DHP-I) en comparación al Imipenem y no requiere la co-administración de un inhibidor de la DHP-I.

Eliminación: el Meropenem es excretado principalmente sin cambios por los riñones; aproximadamente 70 % (50 - 75 %) de la dosis excretada sin cambios en 12 horas. Más del 28 % es recuperado como metabolito microbiológicamente inactivo. La eliminación fecal representa solo aproximadamente 2 % de la dosis. La medición del clearance renal y el efecto del probenecid muestra que el Meropenem pasa ambas filtraciones y secreción tubular.

Insuficiencia renal: la insuficiencia renal resulta en un AUC mayor y una vida media más prolongada para el Meropenem.

Se vieron aumentos del AUC de 2,4 veces en pacientes con insuficiencia moderada (CICr 33-74 ml/minuto) y de 10 veces en pacientes hemodializados (CICr \leq 2 ml/minuto) cuando se comparó con individuos sanos (CICr \geq 80 ml/minuto). El AUC del metabolito con el anillo abierto microbiológicamente inactivo fue considerablemente aumentado en los casos de insuficiencia renal. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia moderada a severa.

El Meropenem es removido por hemodiálisis con clearance durante la hemodiálisis siendo aproximadamente 4 veces mayor que en los pacientes anuricos.

Insuficiencia hepática: un estudio en pacientes con cirrosis alcohólica muestra que la farmacocinética del Meropenem no es afectada en hepatopatologías luego de dosis repetidas.

Pacientes adultos: los estudios de farmacocinética realizados en pacientes adultos no muestran diferencias significativas entre los individuos sanos con función renal equivalente. Un modelo de población desarrollado de los datos de 79 pacientes con infección intra-abdominal o neumonía, mostro una dependencia del volumen central en peso y el clearance sobre el clearance de creatinina y la edad.

Pacientes pediátricos: la farmacocinética en infantes y niños con infecciones tratados con dosis de 10, 20 y 40 mg/kg mostraron valores de C_{max} aproximados a los de los adultos tras dosis de 500, 1000 y 2000 mg, respectivamente. La comparación a demostrados farmacocinéticas consistentes entre las dosis y las vidas medias similares a las observadas en los adultos en su totalidad aunque no fue así en los más jóvenes (\leq 6 meses t_{1/2} 1,6 horas). Los valores promedio del clearance de Meropenem fueron de 5,8 ml/minuto/kg (6 - 12 años), 6,2 ml/minuto/kg (2-5 años), 5,3 ml/minuto/kg (6-23 meses) y 4,3 ml/minuto/kg (2-5 meses). Aproximadamente, 60 % de la dosis es excretada en orina en 12 horas como Meropenem con más del 12 % como metabolito. Las concentraciones de Meropenem en el LCR en niños con meningitis es aproximadamente 20 % de los niveles plasmáticos concurrentes aunque hay una variabilidad inter-individuo significativa.

La farmacocinética del Meropenem en neonatos que requieren tratamiento con antibióticos mostro un clearance mayor en neonatos con mayor edad cronológica o gestacional con una vida media promedio general de 2,9 horas. En una simulación Monte Carlos sobre un modelo de población PK demostró que un régimen de dosis de 20 mg/Kg cada 8 horas alcanza el 60 % T₀CIM para la *P. aeruginosa* en 95 % de los pre- termino y 91 % de los neonatos a termino.

Pacientes de edad avanzada: los estudios de farmacocinética en individuos de edad avanzada (65 – 80 años) han mostrado una reducción del clearance plasmático, que se correlaciona con la edad asociada a una reducción del clearance de creatinina, y una reducción menor en el clearance no renal. No se requieren ajustes de dosis en esta población, excepto en los casos de insuficiencia renal moderada a severa.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Las tablas a continuación proveen las recomendaciones generales de dosificación:

Para la determinación de la dosis de Meropenem administrada y la duración del tratamiento debería considerarse el tipo de infección a tratar, incluida su severidad y la respuesta clínica.

Una dosis de hasta 2 gr, tres veces diarias en adultos y adolescentes y una dosis de hasta 40 mg/kg, tres veces diarias en niños pueden ser particularmente apropiadas cuando se traten algunos tipos de infecciones, tales como las infecciones nosocomiales por *Pseudomonas aeruginosa* o *Acinetobacter spp.*

Son necesarias tomar consideraciones adicionales de la dosificación de pacientes con insuficiencia renal.

Adultos y adolescentes

Infeccion	Dosis a administrar cada 8 horas
Neumonia incluyendo neumonía comunitaria y neumonía hospitalaria	500 mg o 1 g
Infecciones bronco-pulmonares en fibrosis cística	2 g
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg o 1 g
Infecciones complicadas intra-abdominales	500 mg o 1 g
Infecciones intra o pos-parto	500 mg o 1 g
Infecciones complicadas en piel y tejidos blandos	500 mg o 1 g
Meningitis bacteriana aguda	2 g
Manejo de los pacientes neutropenicos febriles	1 g

El Meropenem es usualmente administrado por infusión intravenosa en aproximadamente 15 a 30 minutos.

Alternativamente, dosis de hasta 1 g pueden administrarse en forma de bolo intravenoso en aproximadamente 5 minutos. Los datos de seguridad disponibles son limitados para sustentar la administración de una dosis de 2 g en adultos como inyección en bolo intravenoso.

Insuficiencia renal: la dosis en adultos y adolescentes debería ajustarse si el clearance de creatinina es menor a 51 ml/minuto, tal como se muestra a continuación. Son limitados los datos que sustenten su aplicación de estos ajustes de dosis para una unidad de dosis de 2 g.

Clearance de creatinina (ml/minuto)	Dosis (basado en "unidad" de dosis en un rango de 500 mg, 1 gr o 2 gr (ver la tabla mas arriba)	Frecuencia
26 - 50	Una unidad de dosis	Cada 12 horas
10 - 25	Media a una unidad de dosis	Cada 12 horas
□ 10	Media a una unidad de dosis	Cada 24 horas

El Meropenem es removido por hemodiálisis y por hemofiltración. La dosis requerida debería administrarse después de la realización del ciclo de hemodiálisis.

No existen recomendaciones de dosis establecidas para pacientes que reciben diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática: no es necesario un ajuste de la dosis.

Pacientes de edad avanzada: no es necesario un ajuste de la dosis en aquellos individuos que presenten su función renal normal o con valores de clearance de creatinina superiores a los 50 ml/minuto.

Pacientes pediátricos:

Niños menores de 3 meses: no se ha establecido la seguridad y eficacia del Meropenem en esta población y el régimen de dosis óptimo no ha sido identificado. De todas formas, la limitada información sobre farmacocinética sugiere que 20 mg/Kg cada 8 horas puede ser un régimen apropiado.

Niños de 3 meses a 11 años y hasta 50 Kg de peso corporal: la dosificación recomendada se detalla en la siguiente tabla:

Infeccion	Dosis a administrar cada 8 horas
Neumonía incluyendo neumonía comunitaria y neumonía hospitalaria	10 o 20 mg/Kg
Infecciones bronco-pulmonares en fibrosis cística	40 mg/Kg
Infecciones complicadas del tracto urinario	10 o 20 mg/Kg
Infecciones complicadas intra-abdominales	10 o 20 mg/Kg
Infecciones complicadas en piel y tejidos blandos	10 o 20 mg/Kg

Meningitis bacteriana aguda	40 mg/Kg
Manejo de los pacientes neutropenicos febriles	20 mg/Kg

Niños con peso corporal mayor a 50 Kg: debe administrarse la dosis para adultos

No existe experiencia en niños con insuficiencia renal

El Meropenem es usualmente administrado por infusión intravenosa en aproximadamente 15 a 30 minutos.

Alternativamente, dosis de hasta 20 mg/Kg pueden administrarse en forma de bolo intravenoso en aproximadamente 5 minutos. Los datos de seguridad disponibles son limitados para sustentar la administración de una dosis de 40 mg/Kg en niños como inyección en bolo intravenoso.

Preparación de la solución y manejo de la misma:

Administración intravenosa en bolo: la solución para la administración en bolo, se prepara disolviendo el medicamento en agua para inyectable para obtener una solución de concentración final 50 mg/ml.

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica de la solución preparada en uso para la administración en bolo por 3 horas a temperatura ambiente (entre 15 y 25° C).

Desde el punto de vista microbiológico, al menos que la metodología de apertura./reconstitución / dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debería emplearse inmediatamente.

De no emplearse inmediatamente la solución reconstituída, la responsabilidad del tiempo y las condiciones de conservación es responsabilidad del usuario.

Administración por infusión intravenosa: se prepara una solución para infusión disolviendo el medicamento ya sea en solución de cloruro de sodio al 0,9 % o en solución de glucosa 5 % con una concentración final de 1 a 20 mg/ml.

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica de la solución preparada en uso con cloruro de sodio 0,9 % para la administración por infusión intravenosa por 6 horas a temperatura ambiente (entre 15 y 25° C) o 24 horas en heladera (de 2 a 8° C). La solución preparada debería, si está refrigerada, usarse dentro de las 2 horas tras salir de la heladera.

Desde el punto de vista microbiológico, al menos que la metodología de apertura./reconstitución / dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debería emplearse inmediatamente.

De no emplearse inmediatamente la solución reconstituída, la responsabilidad del tiempo y las condiciones de conservación es responsabilidad del usuario.

La solución de Meropenem reconstituída con glucosa (dextrosa) al 5 % debe emplearse inmediatamente, por ejemplo durante la primera horas tras su reconstitución.

La solución reconstituída debe ser agitada previo a su administración.

CONTRAINDICACIONES

En caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.
- Hipersensibilidad a cualquier otro antibiótico del grupo de los carbapenémicos
- Hipersensibilidad severa (por ej. reacciones anafilácticas, reacciones cutáneas severas) a cualquier otro tipo de antibiótico betalactámico (por ej, penicilinas o cefalosporinas)

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Generales: en la elección del Meropenem para un determinado paciente debe ser tenido en cuenta el uso apropiado de un agente antibacteriano del grupo de los carbapenémicos basado en los factores como la severidad de la infección, la prevalencia de resistencia de otros antibióticos adecuados y el riesgo de tratar bacterias resistentes a los antibióticos del grupo de los carbapenémicos.

Como con todos los antibióticos betalactámicos, se han reportado reacciones de hipersensibilidad severas, ocasionalmente fatales.

Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los carbapenémicos, penicilánicos u otros antibióticos betalactámicos pueden también desarrollar hipersensibilidad al Meropenem. Antes de iniciar el tratamiento con Meropenem, una cuidadosa evaluación debe realizarse sobre experiencias previas de hipersensibilidad.

Si se presentan reacciones alérgicas severas, el tratamiento debe ser suspendido e implementarse las medidas adecuadas.

Se ha reportado colitis asociado al uso de antibióticos y colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluido el Meropenem, y puede variar la severidad de leve a potencialmente fatal. Por lo tanto, es importante este diagnóstico en pacientes quienes hayan presentado diarrea durante o subsecuentemente a la administración de Meropenem. La suspensión del tratamiento con Meropenem y debe considerarse la administración de tratamiento específico para *Clostridium difficile*.

No deben administrarse medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Es infrecuente el desarrollo de convulsiones durante el tratamiento con los carbapenémicos, incluido el Meropenem.

Deber ser cuidadosamente monitoreada la función hepática durante el tratamiento con Meropenem debido al riesgo de toxicidad hepática (insuficiencia hepática con colestasis y histolisis).

El uso en pacientes con hepatopatologías: en los pacientes con trastornos hepáticos pre-existentes debería monitorearse la función hepática durante el tratamiento con Meropenem.

No se requiere ajuste de la dosis.

Debe realizarse durante el tratamiento con Meropenem el test de Coombs positivo directo o indirecto.

No es recomendado el uso concomitante de Meropenem y ácido valproico / valproato de sodio.

Este medicamento contiene sodio. Contiene aproximadamente 2,0 mEq de sodio / 500 mg. Por lo que debe considerarse para su administración en pacientes con dieta hiposódica.

Interacciones medicamentosas:

No se han realizado estudios que evalúen la interacción del Meropenem con otras drogas a excepción del probenecid.

Probenecid: el probenecid compite con el Meropenem por la secreción activa tubular y por lo tanto, inhibe la excreción renal del Meropenem, incrementando la vida media de eliminación y las concentraciones plasmáticas. Se administrarse con precaución ambas drogas en forma concomitante.

No ha sido estudiado el potencial efecto del Meropenem en la unión a proteínas con otras drogas o su metabolismo. De todas maneras, la unión a proteínas es tan baja que no se esperan interacciones con otros compuestos en base a este mecanismo.

Se ha reportado disminución de los niveles sanguíneos de **ácido valproico** cuando se co-administró con agentes carbapenémicos, resultando en una disminución del 60 – 100 % de los niveles de ácido valproico en alrededor de 2 días. Debido al rápido inicio y lo importante de la disminución, no se considera manejable la co-administración de ácido valproico y los agentes carbapenémicos, por lo que debe evitarse.

Anticoagulantes orales: la administración simultánea de antibióticos con warfarina puede aumentar su efecto anticoagulante. Se han recibido varios reportes de aumento de los efectos anticoagulantes con la administración oral de anticoagulantes, incluida la warfarina en pacientes que recibían concomitantemente antibióticos. El riesgo puede variar dependiendo de la infección en curso, la edad y estado general del paciente, por lo que la contribución del antibiótico en el aumento de la tasa internacional es difícil de determinar. Se recomienda monitorear frecuentemente los valores durante e inmediatamente después de la administración de antibióticos con anticoagulantes orales.

Embarazo: no se disponen de suficientes datos del uso del Meropenem durante el embarazo.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Meropenem durante el embarazo.

Lactancia: se desconoce si el Meropenem es secretado en la leche humana. Se han detectado bajas concentraciones de Meropenem en la leche materna en animales. Debe decidirse si continuar con la lactancia o discontinuar o abstenerse al tratamiento con Meropenem, teniendo en cuenta el beneficio de la paciente.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios realizados las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con el Meropenem fueron diarrea (2,3 %), náuseas / vómitos (1,4 %) e inflamación en el sitio de inyección (1,1 %). Los efectos de laboratorio más frecuentes fueron trombocitosis (1,6 %) e incremento de las enzimas hepáticas (1,5 – 4,3 %).

Las reacciones adversas listadas en el cuadro con una frecuencia "no conocida" no se han observado en los 2367 pacientes quienes fueron incluidos en los estudios clínicos pre-autorización con Meropenem intravenoso e intramuscular, pero que no se han reportado durante el período de comercialización del medicamento.

Las reacciones adversas que se listan en el cuadro a continuación se ordenan por órgano o sistema y de acuerdo a la frecuencia siendo: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), incluyendo reportes aislados y "no conocida" (cuando no puede estimarse con los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de severidad decreciente:

Sistema / órgano	Frecuencia	Efecto adverso
Infecciones e infestaciones	Poco frecuente	Candidiasis oral y vaginal
Sistema sanguíneo y linfático	Frecuente	trombocitemia
	Poco frecuente	Eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia
	No conocida	Agranulocitosis, anemia hemolítica
Sistema inmune	No conocida	Angioedema, anafilaxis
Sistema nervioso	Frecuente	cefalea
	Poco frecuente	parestesia
	No conocida	convulsiones
Sistema gastrointestinal	Frecuente	Diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal
	No conocida	Colitis asociada a antibióticos
Sistema Hepatobiliar	Frecuente	Aumento de las transaminasas, aumento de las fosfatasas alcalinas en sangre, aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre
	Poco frecuente	Aumento de la bilirrubina en sangre
Piel y tejidos subcutáneos	Frecuente	Rash, prurito
	Poco frecuente	urticaria
	No conocida	Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme
Sistema renal y urinario	Poco frecuente	Aumento de la creatinina en sangre, aumento de la urea en sangre
Generales y del sitio de aplicación	Frecuente	Inflamación, dolor
	Poco frecuente	tromboflebitis
	No conocida	Dolor en el sitio de inyección

SOBREDOSIFICACIÓN

Pueden ser posibles sobredosis relativas en pacientes con insuficiencia renal, si la dosis no es ajustada como se describe en Posología – Modo de Administración. Una limitada experiencia post-marketing indica que si las reacciones adversas se desarrollan tras una sobredosis, son consistentes con el perfil de reacciones adversas descrito en REACCIONES ADVERSAS. Estas son generalmente, leves en cuanto a la severidad y resuelven con la suspensión del tratamiento o la reducción de la dosis. Deberían considerarse la implementación de tratamientos sintomáticos.

En los individuos con funcionamiento renal normal, se produce una rápida eliminación renal. La hemodiálisis remueve el Meropenem y sus metabolitos.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777.

Presentaciones: envase conteniendo 1, 10, 20, 50 y 100 frascos ampolla, los 4 últimos para uso hospitalario.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C. No congelar la solución reconstituída.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Comercializado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Elaborado en: Bogotá 3921/25 (C1407ESM) Ciudad Autónoma de Buenos Aires/
Gral. Martín Rodríguez 4085/93 esq. Aconquija, Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Fecha de última revisión: Feb-14



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MOSNER Adolfo Benjamin
Apoderado
Laboratorio Vannier S.A.
30661469192



RUIZ Nancy Amelia
Direccion Tecnica
laboratorio Vannier S.A.
30661469192

PROYECTO DE ETIQUETA

**MEROPENEM VANNIER 500
MEROPENEM (como trihidrato) 500 mg
POLVO PARA INYECTABLE**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem (como trihidrato) 500 mg. Excipientes: carbonato de sodio anhidro 104 mg equivalente a 2,0 mEq de sodio (aproximadamente 45 mg)

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C. No congelar la solución reconstituída.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Cert. Nro.



Logo of Firma Digital, featuring a stylized figure and the text "Firma Digital".

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Logo of Firma Digital, featuring a stylized figure and the text "Firma Digital".

MOSNER Adolfo Benjamin
Apoderado
Laboratorio Vannier S.A.
30661469192



Logo of Firma Digital, featuring a stylized figure and the text "Firma Digital".

RUIZ Nancy Amelia
Direccion Tecnica
laboratorio Vannier S.A.
30661469192

PROYECTO DE ETIQUETA

MEROPENEM VANNIER 1000
MEROPENEM (como trihidrato) 1000 mg
POLVO PARA INYECTABLE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem (como trihidrato) 1000 mg. Excipientes: carbonato de sodio anhidro 208 mg equivalente a 4,0 mEq de sodio (aproximadamente 90 mg)

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C. No congelar la solución reconstituída.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Cert. Nro.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma/1
Digital



firma/1
Digital

MOSNER Adolfo Benjamin
Apoderado
Laboratorio Vannier S.A.
30661469192



firma/1
Digital

RUIZ Nancy Amelia
Direccion Tecnica
laboratorio Vannier S.A.
30661469192

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

**MEROPENEM VANNIER 500
MEROPENEM (como trihidrato) 500 mg
POLVO PARA INYECTABLE**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem (como trihidrato) 500 mg. Excipientes: carbonato de sodio anhidro 104 mg equivalente a 2,0 mEq de sodio (aproximadamente 45 mg)

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C. No congelar la solución reconstituida.

IMPORTANTE: leer atentamente en el prospecto las condiciones de conservación de la solución reconstituida.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Comercializado por: Laboratorio Vannier S. A., Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Elaborado en: Bogotá 3921/25 (C1407ESM) Ciudad Autónoma de Buenos Aires / Gral. Martín Rodríguez 4085/93 esq. Aconquija, Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Nota: el mismo texto corresponde para los envases de 10, 20, 50 y 100 frascos ampolla, que son para uso hospitalario.



10, 20, 50 y 100



MOSNER Adolfo Benjamin
Apoderado
Laboratorio Vannier S.A.
30661469192



RUIZ Nancy Amelia
Dirección Técnica
laboratorio Vannier S.A.
30661469192

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

MEROPENEM VANNIER 1000
MEROPENEM (como trihidrato) 1000 mg
POLVO PARA INYECTABLE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem (como trihidrato) 1000 mg. Excipientes: carbonato de sodio anhidro 208 mg equivalente a 4,0 mEq de sodio (aproximadamente 90 mg)

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C. No congelar la solución reconstituída.

IMPORTANTE: leer atentamente en el prospecto las condiciones de conservación de la solución reconstituída.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Comercializado por: Laboratorio Vannier S. A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Elaborado en: Bogotá 3921/25 (C1407ESM) Ciudad Autónoma de Buenos Aires / Gral. Martín Rodríguez 4085/93 esq. Aconquija, Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Nota: el mismo texto corresponde para los envase frascos ampolla, que son para uso hospitalario.

firma Digital

10, 20, 50 y 100



firma Digital

MOSNER Adolfo Benjamin
Apoderado
Laboratorio Vannier S.A.
30661469192



firma Digital

RUIZ Nancy Amelia
Direccion Tecnica
laboratorio Vannier S.A.
30661469192



15 de Junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6271

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

CERTIFICADO N° 57956

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000085-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MEROPENEM 500 mg - POLVO PARA INYECTABLE

639568

MEROPENEM 1000 mg - POLVO PARA INYECTABLE

639571

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 15 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6271

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57956

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: LABORATORIO VANNIER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6460

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MEROPENEM VANNIER 500

Nombre Genérico (IFA/s): MEROPENEM

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

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. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

MEROPENEM 500 mg

Excipiente (s)

CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 104 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO AMPOLLA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA.

CAJA CONTENIENDO 10 FRASCOS AMPOLLA.

CAJA CONTENIENDO 20 FRASCOS AMPOLLA.

CAJA CONTENIENDO 50 FRASCOS AMPOLLA.

CAJA CONTENIENDO 100 FRASCOS AMPOLLA.

Presentaciones: 1, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 C. NO CONGELAR LA SOLUCIÓN RECONSTITUÍDA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 3 HORAS

Forma de conservación: 15° C - 30° C

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

Otras condiciones de conservación: VÁLIDO PARA LA PREPARACIÓN EN BOLO CON AGUA PARA INYECTABLE.

PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA: PREPARADA CON CLORURO DE SODIO 0,9 % ES DE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (15 - 25 C) O DE 24 HORAS EN HELADERA (2 - 8 C)

PREPARADA CON GLUCOSA AL 5 % DEBE EMPLEARSE INMEDIATAMENTE

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DH02

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los siguientes procesos infecciosos en pacientes adultos y niños mayores de 3 meses de edad: - Neumonía, incluyendo neumonía comunitaria adquirida y neumonía nosocomial. ?Infecciones bronco-pulmonares in fibrosis cística. ?Infecciones complicadas del tracto urinario - Infecciones intraabdominales complicadas - Infecciones intra y post parto - Infecciones complicadas en piel y tejidos blandos - Meningitis bacteriana aguda El Meropenem puede ser usado en el manejo de los pacientes neutropénicos con fiebre que se sospecha se debe a una infección bacteriana. Debe tenerse en consideración la guía oficial sobre el uso apropiado de los agentes antibacterianos.

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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (PLANTA II)	1045/12	GENERAL MARTIN RODRIGUEZ 4085/93	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

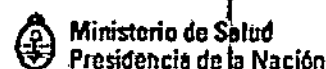
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTÁ 3921/25	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (PLANTA II)	1045/12	GENERAL MARTÍN RODRIGUEZ 4085/93	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	7225/14	ALVARADO 2247	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MEROPENEM VANNIER 1000

Nombre Genérico (IFA/s): MEROPENEM

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MEROPENEM 1000 mg

Excipiente (s)
CARBONATO DE SODIO 208 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

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 809
(C1084AAD), CABA



Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA.

CAJA CONTENIENDO 10 FRASCOS AMPOLLA.

CAJA CONTENIENDO 20 FRASCOS AMPOLLA.

CAJA CONTENIENDO 50 FRASCOS AMPOLLA.

CAJA CONTENIENDO 100 FRASCOS AMPOLLA.

Presentaciones: 1, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 0° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 C. NO CONGELAR LA SOLUCIÓN RECONSTITUÍDA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 3 HORAS

Forma de conservación: 15° C - 30° C

Otras condiciones de conservación: VÁLIDO PARA LA PREPARACIÓN EN BOLO CON AGUA PARA INYECTABLE.

PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA: PREPARADA CON CLORURO DE SODIO 0,9 % ES DE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (15 - 25 C) O DE 24 HORAS EN HELADERA (2 - 8 C)

PREPARADA CON GLUCOSA AL 5 % DEBE EMPLEARSE INMEDIATAMENTE

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DH02

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

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los siguientes procesos infecciosos en pacientes adultos y niños mayores de 3 meses de edad: - Neumonía, incluyendo neumonía comunitaria adquirida y neumonía nosocomial. - Infecciones bronco-pulmonares In fibrosis cística. - Infecciones complicadas del tracto urinario - Infecciones intraabdominales complicadas - Infecciones intra y post parto - Infecciones complicadas en piel y tejidos blandos - Meningitis bacteriana aguda El Meropenem puede ser usado en el manejo de los pacientes neutropénicos con fiebre que se sospecha se debe a una infección bacteriana. Debe tenerse en consideración la guía oficial sobre el uso apropiado de los agentes antibacterianos.

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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTÁ 3921/25	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (PLANTA II)	1045/12	GENERAL MARTÍN RODRIGUEZ 4085/93	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTÁ 3921/25	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (PLANTA II)	1045/12	GENERAL MARTÍN RODRIGUEZ 4085/93	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	7225/14	ALVARADO 2247	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000085-14-1



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