



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6997

BUENOS AIRES, 30 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000278-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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° 6997



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 6997



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 LIMAFIL y nombre/s genérico/s MINOCICLINA , 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_VERSION02.PDF / 0 - 27/05/2016 08:37:04, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 27/05/2016 08:37:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 03/09/2015 10:51:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 03/09/2015 10:51:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 03/09/2015 10:51:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 03/09/2015 10:51:35 .

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° 6997



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASYNAT

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 cinco (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° 1-0047-2000-000278-15-2



CHIALE Carlos
CUI 20120911

INFORMACION PARA EL PACIENTE CONSULTE A SU MÉDICO

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **LIMAFIL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es LIMAFIL y para qué se usa?

La minociclina es un antibiótico perteneciente al grupo de las tetraciclinas, con las que comparte propiedades.

Se trata de un medicamento bacteriostático (que frena el crecimiento de las bacterias sensibles a su acción). Está indicado en:

- Infección de la vesícula biliar (colecistitis) causada por *E. coli*,
- linfogranulomatosis venérea y granuloma vaginal,
- uretritis por *Chlamydia trachomatis*,
- infecciones por *Vibrio spp*,
- infecciones del tracto urinario, como cistitis, gonorrea y pielonefritis causadas por *E. coli*,
- en pacientes en que la penicilina está contraindicada, la minociclina puede ser una alternativa para el tratamiento de la sífilis y gonorrea,
- infecciones de piel y tejidos blandos, como abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo y pioderma causados por *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Proteus spp* y *Escherichia coli*,
- infecciones de las vías respiratorias, como bronquitis, faringitis, neumonía y bronconeumonía, sinusitis y amigdalitis causadas por *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp* y *Enterobacter spp*.
- el uso de la minociclina puede ser de utilidad para ayudar en el tratamiento del acné.

Las tetraciclinas no deben usarse para el tratamiento del catarro común, síndromes gripales y otras enfermedades víricas.

Estos medicamentos no deben usarse conjuntamente con penicilinas.

Componentes de las presentaciones comerciales

Además del principio activo minociclina, los comprimidos pueden contener almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa, colorante amarillo oca laca aluminica, polietilenglicol, dióxido de titanio y talco.

Antes de usar LIMAFIL

No use LIMAFIL si

Si es alérgico (hipersensible) a este principio activo, a las tetracicinas o a cualquiera de los demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han recetado. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Los síntomas de alergia pueden incluir

- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida,
- hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales,
- urticaria, picazón, erupción cutánea,
- shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

Tampoco debe tomar este medicamento

- Si usted padece una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico,
- si usted padece alguna enfermedad del riñón,
- si el paciente tiene menos de 8 años de edad,
- si usted está embarazada o planea estarlo.

Si esta situación le es aplicable a usted o no está seguro de ello, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con LIMAFIL

- Si usted tiene alguna enfermedad del hígado, especialmente, porfiria,
- si usted padece una enfermedad neuromuscular llamada miastenia gravis.

- algunos estudios sugieren que la minociclina puede tener un efecto nocivo sobre la formación de los espermatozoides, por lo que no debe usarse en personas de ambos sexos que están intentando concebir un hijo.

Si usted sigue un tratamiento prolongado con minociclina, su médico puede comprobar periódicamente el estado de su hígado y riñones.

Recuerde que el médico le ha recetado este medicamento sólo a usted. Nunca debe dárselo a otra persona.

En caso de duda, consulte con su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los productos de plantas medicinales o los adquiridos sin receta, especialmente:

- Anticoagulantes, como warfarina,
- medicamentos del grupo de la penicilina,
- antiácidos y otros medicamentos conteniendo calcio, hierro, aluminio, magnesio, bismuto o zinc,
- diuréticos (antihipertensivos).

Si usted está tomando anticonceptivos y sufre diarrea o sangrado entre dos periodos menstruales mientras toma el antibiótico, es posible que el anticonceptivo haya perdido su eficacia.

Embarazo y lactancia

Consulte siempre con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo o la lactancia.

La minociclina atraviesa la placenta y pasa al feto, pudiendo originar lesiones embrionarias y fetales, frecuentemente localizadas en el esqueleto. Al igual que otros medicamentos de la misma clase, la minociclina puede ocasionar daño fetal si se administra a una mujer embarazada, por lo que no debe darse a mujeres gestantes.

El uso de este grupo de antibióticos durante el desarrollo dental, incluyendo el periodo que va desde la segunda mitad del embarazo hasta aproximadamente los trece años de edad, puede originar un cambio de color permanente de los dientes, que adquieren una tonalidad entre amarillo, gris y marrón. Este fenómeno es mas frecuente si se administran de forma prolongada, aunque se han dado casos tras una exposición breve. También se puede producir hipoplasia del esmalte dentario.

Cuando la minociclina se administra durante el último trimestre, se forma un compuesto estable entre el antibiótico y el calcio óseo fetal, que se fija a este tejido. Se ha observado en ocasiones una disminución en el crecimiento del peroné en los bebés prematuros expuestos a tetraciclina. Se han observado esporádicamente anomalías congénitas, incluyendo reducción de las extremidades.

Las tetraciclinas se excretan a través de la leche materna, por lo que no deben emplearse durante la lactancia.

¿Cómo usar LIMAFIL?

Uso en niños

La administración de minociclina no está recomendada por debajo de los 8 años de edad.

Uso en ancianos

La minociclina puede utilizarse en el anciano, aunque la frecuente asociación de la edad avanzada con distintas patologías y deterioro de órganos clave, como el hígado o riñón, hacen recomendable utilizar las dosis más bajas que resulten eficaces.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

La minociclina puede producir dolor de cabeza, mareos o sensación de que la cabeza le da vueltas. No conduzca o maneje maquinaria potencialmente peligrosa si usted experimenta alguno de estos efectos adversos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Toma conjunta de LIMAFIL con alimentos y bebidas

La minociclina puede tomarse con o sin las comidas, pero debe evitarse el consumo de alcohol mientras esté en tratamiento con este fármaco.

Uso apropiado del medicamento LIMAFIL

Niños de edad igual o superior a 8 años

La dosis media de comienzo es de 4 mg/kg, seguida de 2 mg/kg cada 12 horas, durante el tiempo que haya indicado su médico.

Adultos

La dosis inicial suele ser de 100 mg o 200 mg, seguida de 100 mg cada 12 horas.

Según la enfermedad de que se trate, su médico le indicará cuanto debe durar su tratamiento.

El uso simultáneo de antiácidos con aluminio, calcio o magnesio o medicinas conteniendo hierro pueden alterar la absorción del medicamento, por lo que debe evitarse su uso conjunto.

Ancianos

El uso de este medicamento en personas de edad avanzada debe hacerse con mucha precaución, utilizando la mínima dosis eficaz, ya que es frecuente el deterioro de las funciones del riñón, hígado o corazón en estos pacientes, además del uso frecuente de otros medicamentos.

Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Se olvidó de tomar LIMAFIL

Tome el medicamento tan pronto lo recuerde. Si la dosis siguiente está muy próxima, espere a que sea la hora de tomarla y continúe luego normalmente.

No tome una dosis doble para compensar la dosis individual olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con minociclina

No interrumpa el tratamiento sin consultar primero con su médico, ya que puede volver a empeorar. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

A tener en cuenta mientras toma LIMAFIL

Si se queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe minociclina.

Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de minociclina. Tal vez exista alguna razón que le ha impedido recibir adecuadamente las dosis indicadas e induzca a su médico a conclusiones erróneas acerca del tratamiento.

No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con minociclina sin antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.

Si durante el tratamiento con minociclina se encuentra mal, consulte de forma inmediata con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con minociclina

No interrumpa el tratamiento sin consultar primero con su médico, ya que puede volver a empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, minociclina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa el tratamiento y consulte de inmediato con su médico:

- Reacciones alérgicas, incluyendo erupciones cutáneas, urticaria, hinchazón de la cara, ojos, labios, lengua, o garganta, dificultad para tragar o respirar, colapso (angioedema),
- aumento de la presión en el interior del cráneo,
- diarrea, ya que puede ser signo de una grave inflamación intestinal (colitis pseudomembranosa),
- úlceras en la boca o la piel, así como ampollas y descamación de la piel,
- dificultad o dolor para tragar, ya que puede ser síntoma de inflamación o úlceras en la garganta,
- inflamación en algún lugar del cuerpo,
- sangre en la orina,
- dolor en el pecho o latidos anormales,
- dolor en el abdomen,
- fiebre, color amarillo de la piel o en el blanco de los ojos, orina oscura (ictericia),
- hinchazón de las piernas, tobillos y pies (edema periférico),
- oscurecimiento de las uñas, la piel, los ojos, cicatrices, dientes y encías,
- alguna enfermedad con sensación de ser grave, con ampollas en la piel, el interior de la boca, los ojos o los genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Colitis pseudomembranosa

Esta es una seria complicación del tratamiento antibiótico que pueden provocarla numerosos fármacos, no sólo minociclina. Póngase en contacto con su médico si experimenta una diarrea acuosa y/o sanguinolenta. Esta enfermedad se puede acompañar de fiebre y calambres abdominales. El trastorno puede aparecer incluso varias semanas después de concluir el tratamiento antibiótico.

Los efectos adversos más frecuentes con minociclina son:

- Dolor de cabeza,
- cansancio, fatigabilidad,

- mareos o sensación de estar girando,
- picazón.

Efectos adversos del sistema nervioso:

- Aumento de la presión intracraaneal benigna. En pacientes adultos se puede presentar este efecto adverso. Por lo general, cursa con dolor de cabeza y visión borrosa o pérdida de visión. En lactantes que han recibido tetraciclinas se ha apreciado un abombamiento de fontanelas. Este síndrome desaparece al interrumpir el tratamiento antibiótico, aunque puede dejar secuelas permanentes,
- mareos o vértigo; más raramente, desmayos, aunque desaparecen rápidamente cuando se interrumpe el tratamiento,
- Defectos de audición, zumbido de oídos, dolor de cabeza, convulsiones, sedación, hiperestesia o parestesias. En algunos casos, cambios de color de los ojos y/o las lágrimas.

Efectos adversos del aparato digestivo

- Anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis, glositis, enterocolitis, pancreatitis, prurito anal (picazón), estreñimiento, dispepsia, disfagia, lesiones inflamatorias anogenitales, con crecimiento de hongos,
- elevación de enzimas hepáticas y, más raramente, hepatitis e insuficiencia hepática aguda,
- raramente, se han comunicado observaciones de esofagitis y úlceras esofágicas en pacientes que toman tetraciclinas por vía oral. La mayor parte de estos pacientes tomaron el medicamento inmediatamente antes de acostarse,
- se han reportado casos de colitis pseudomembranosa.

Efectos adversos del aparato locomotor y dientes

- Se han observado casos de coloración amarillenta, grisácea o de color parduzco de los dientes en hijos de madres que recibieron alguna tetraciclina durante la segunda

mitad del embarazo y en niños que recibieron el medicamento durante el periodo neonatal o la infancia hasta los 8 años. También se ha comunicado la hipoplasia del esmalte dentario. Ha sido observado este mismo fenómeno, aunque raramente, en adolescentes y adultos que recibieron tratamiento de forma prolongada. Este teñido de dientes puede ser irreversible.

- Otras alteraciones incluyen artritis, rigidez e hinchazón articulares (muy raras).

Efectos adversos del corazón

- Inflamación del corazón, cursando con dolor en el pecho y fiebre. Rara.

Efectos adversos del riñón

- Elevación de creatinina y/o urea, de forma dosis-dependiente,

- insuficiencia renal aguda y nefritis intersticial, raramente.

Efectos adversos de la piel y anejos

- Erupciones cutáneas,

- alopecia, rara,

- eritema fijo pigmentario,

- fotosensibilización,

- prurito (picazón), urticaria, onicolisis, decoloración de las uñas, lengua, encías y labios, pigmentación de la piel y mucosas, eritema multiforme, eritema nudoso,

- balanitis.

Muy raramente, se han producido efectos adversos graves como angioedema, dermatitis exfoliativa, hiperpigmentación de las uñas, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis y necrosis epidérmica tóxica. En cualquiera de estos casos, debe interrumpirse el tratamiento con minociclina.

Protéjase del sol y evite la exposición a la luz solar o lámparas de rayos UV durante el tratamiento con minociclina, ya que el medicamento le puede volver más susceptible a la luz y dar lugar a quemaduras aun con exposiciones moderadas.

Reacciones adversas alérgicas/hipersensibilidad:

- Urticaria, angioedema, poliartralgias, reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico, púrpura anafilactoide, pericarditis y agudización de lupus eritematoso previo. También pueden presentarse mialgias y miocarditis. Son raras.

El uso de minociclina durante periodos prolongados para el tratamiento del acné puede dar lugar a reacciones del sistema inmunológico, como vasculitis o reacciones similares al lupus eritematoso.

Efectos adversos del aparato respiratorio:

- Tos y disnea, raramente,
- Reagudización de asma, broncospasmo, muy raros,
- Infiltrado pulmonar eosinófilo y neumonitis (frecuencia indeterminada).

Otros efectos adversos:

- Fiebre,
- elevación de enzimas hepáticas,
- hepatitis colestática, insuficiencia hepática, hiperbilirrubinemia (aumento de bilirrubina en la sangre), ictericia, hepatitis autoinmune,
- anemia hemolítica, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia, pancitopenia y agranulocitosis,
- raramente, candidiasis anal, vulvovaginal, genital (hombres) y oral,
- cambios de coloración de las secreciones.

Esta lista no incluye todas las reacciones adversas relacionadas con el uso de minociclina, tanto las bien establecidas como las que se hallan en fase de estudio o confirmación. En el caso de que se encuentre mal, consulte DE FORMA INMEDIATA con el medico que se lo ha prescrito.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en esta página web o en el prospecto que acompaña al envase, consulte a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar LIMAFIL?

- Conservar entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si ud toma dosis mayores de LIMAFIL de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

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

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE PROSPECTO
LIMAFIL
MINOCICLINA (como clorhidrato), 50 y 100 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos recubiertos x 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

MINOCICLINA (Como Clorhidrato)	50,00 mg
Excipientes	-
Lactosa	51,00 mg
Celulosa Microcristalina	30,00 mg
Almidón Glicolato de Sodio	12,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,75 mg
Estearato de Magnesio	2,25 mg
Bióxido de Titanio	1,20 mg
Talco	1,20 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	1,60 mg
Amarillo Ocaso laca aluminica	0,40 mg
Polietilenglicol 6000	0,60 mg

Comprimidos recubiertos x 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

MINOCICLINA (Como Clorhidrato)	100,00 mg
Excipientes	-
Lactosa	102,00 mg
Celulosa Microcristalina	60,00 mg
Almidón Glicolato de Sodio	24,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,50 mg
Estearato de Magnesio	4,50 mg
Bióxido de Titanio	2,40 mg
Talco	2,40 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	3,20 mg
Amarillo Ocaso laca aluminica	0,80 mg

Polietilenglicol 6000

1,20 mg

Acción Terapéutica: antibiótico.

Código ATC: J01AA08

Indicaciones: minociclina está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos:

- Linfogranuloma venéreo causado por *Chlamydia trachomatis*.
- Fiebre manchada de las montañas rocallosas
- Tifus epidémico y otras variedades de tifus, fiebre Q y otras rickettsiosis humanas, causadas por *Rickettsia* sp.
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Mycoplasma pneumoniae*.
- Psitacosis (ornitosis) causado por *Chlamydia psittacci*.
- Tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, aunque, según pruebas de inmunofluorescencia, el agente antiinfeccioso no siempre es eliminado.
- Conjuntivitis por inclusión causado por *Chlamydia trachomatis*.
- Uretritis no gonocócica.
- Infección endocervical o rectal en adultos causadas por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*.
- Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*.
- Chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*.
- Plaga debida a *Yersinia pestis*.
- Tularemia debida a *Francisella tularensis*.
- Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*.
- Cólera causada por *Vibrio cholerae*.
- Infecciones en el feto causadas por *Campylobacter fetus*.
- Brucelosis secundaria a *Brucella* sp. (junto con estreptomycin).
- Granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*.

Minociclina está indicado en infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos gramnegativos:

- *Escherichia coli*
- *Enterobacter aerógenes*
- *Shigella* sp.
- Especies de *Acinetobacter*

- Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Haemophilus influenzae*.
- Infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por especies de *Klebsiella*.

Minociclina también está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles gram positivas:

- Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*.
- Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*.

Nota: la minociclina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de infecciones estreptocócicas de cualquier tipo.

Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un tratamiento alternativo en las siguientes infecciones:

- Uretritis no complicada en hombres debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas.
- Infecciones en la mujer causadas por *Neisseria gonorrhoeae*.
- Meningitis causada por *Neisseria meningitidis*.
- Sífilis causada por *Treponema pallidum* y subespecies *pallidum*.
- Frambesia causadas por *Treponema pallidum* y subespecies *pertenue*.
- Listeriosis causada por *Listeria monocytogenes*.
- Antrax debida a *Bacillus anthracis*.
- Infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*.
- Actinomicosis causada por *Actinomyces israelii*.
- Infecciones causadas por *Clostridium spp.*

Minociclina está también indicado para el tratamiento de portadores asintomáticos de *Neisseria meningitidis* para eliminar a los meningococos nasofaríngeos.

Para que la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores sanos de meningococos se pueda conservar, se debe establecer el estado de portador con base en procedimientos diagnósticos de laboratorio incluyendo serotipificación y pruebas de susceptibilidad. Se recomienda que el uso de clorhidrato de minociclina se reserve para situaciones en donde el riesgo para meningitis meningocócica es alto. No se indica el uso del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de una infección meningocócica.

En casos de colitis amebiana aguda, la minociclina puede ser un buen tratamiento adyuvante a los fármacos amebicidas.

El uso de clorhidrato de minociclina como coadyuvante en el tratamiento del acné, puede ser de utilidad.

Aunque no se han realizado estudios de eficacia controlados, datos clínicos limitados muestran que el uso de clorhidrato de minociclina en el tratamiento de infecciones por *Mycobacterium marinum* ha sido exitoso.

Farmacodinamia

Minociclina es una tetraciclina semisintética con espectro antibacteriano comparable con otras tetraciclinas, con actividad sobre una amplia variedad de microorganismos tanto grampositivos como gramnegativos. La resistencia cruzada de estos organismos a las Tetraciclinas es común. Mientras que los estudios *in vitro* han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de los microorganismos mencionados en INDICACIONES, la eficacia clínica para otras infecciones no ha sido documentada.

Ensayos de susceptibilidad

Técnicas de difusión: el uso de métodos de susceptibilidad por discos de antibióticos, el que mide el diámetro zonal, da una estimación exacta de la susceptibilidad de los microorganismos a la minociclina. Tal procedimiento estándar ha sido recomendado para el uso de discos para ensayos antimicrobianos.

Cualquiera de los discos de 30 µg de las clases de Tetraciclinas o de 30 µg de minociclina deben ser usados para la determinación de la susceptibilidad de microorganismos a ésta. Con este tipo de procedimiento, un informe de laboratorio "susceptible" indica que, probablemente, el organismo infectado responda al tratamiento. Un reporte de "susceptibilidad intermedia" sugiere que el organismo podría ser susceptible si se utiliza una dosis alta o si la infección está limitada a tejidos y fluidos (por ejemplo, la orina) en la cual se alcanzan altos niveles de antibióticos. Un informe de "resistencia" indica que, probablemente, el organismo infectado no responda al tratamiento.

Con cualquier disco de Tetraciclina o con el disco de minociclina, los tamaños de las zonas de 19 mm o mayores indican susceptibilidad; los de 14 mm o menos indican resistencia y los de 15 a 18 mm indican susceptibilidad intermedia. Los procedimientos estandarizados requieren el uso de organismos de control de laboratorio.

Los discos de 30 µg de Tetraciclina deben dar zonas de diámetro entre 19 y 28 mm para *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 y entre 18 y 25 mm para *Escherichia coli*

ATCC A25922. Los discos de 30 µg de minociclina deben dar zonas de diámetro entre 25 y 30 mm para *S. aureus* ATCC 25923 y entre 19 y 25 mm para *E. coli* ATCC 25922. *Técnicas de dilución:* cuando se usa el método de dilución de agar NCCLS o el de dilución de crecimiento (incluyendo microdilución) o equivalente, un aislado bacteriano puede considerarse susceptible si la CIM (concentración inhibitoria mínima) de minociclina es de 4 µg/ml o menos. Los organismos con un valor de CIM de menos de 16 µg/ml pero mayor de 4 µg/ml serán susceptibles si se utiliza una dosis alta o si la infección está limitada a un tejido o líquido (por ejemplo, la orina) en los cuales se alcanzan altos niveles de antibióticos. Como con los métodos de difusión estándar, los procedimientos de dilución requieren el uso de organismos de control de laboratorio. Tetraciclina estándar o el polvo de minociclina deben dar valores de CIM de 0,25 µg/ml a 1,0 µg/ml para *S. aureus* ATCC 25923 y 1,0 µg/ml para *E. coli* ATCC 25922.

Farmacocinética

El clorhidrato de minociclina se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. Luego de una administración única de 200 mg de minociclina a adultos voluntarios en ayuno normal, las concentraciones séricas máximas fueron obtenidas entre 1 y 4 horas (promedio de 2,1 horas) y en escala de 2,1 a 5,1 µg /ml (promedio de 3,5 µg /ml). La vida media sérica en los voluntarios sanos fue de 11,1 a 22,1 horas (promedio de 15,5 horas). Cuando la minociclina se administró de manera concomitante con alimentos, entre los cuales se incluyeron productos lácteos, el grado de absorción de la minociclina no fue notablemente influido. Las concentraciones plasmáticas pico disminuyeron levemente (11,2%) y se retrasaron por una hora cuando fue administrada con la comida, comparada con la dosificación en ayuno. En estudios previos con otras formas de dosificación de minociclina, la vida media sérica de ésta tuvo un valor de 6 a 11 horas en 7 pacientes con disfunción hepática y de 18 a 69 horas en 5 pacientes con disfunción renal. Se metaboliza ampliamente.

Estudios han demostrado que se puede encontrar al clorhidrato de minociclina en altas concentraciones en el tejido pulmonar y moco del hombre. La recuperación urinaria y fecal de minociclina, cuando fue administrada a 12 voluntarios sanos, fue de 1/2 a 1/3 con respecto a otras Tetraciclinas. Las tetraciclinas son primariamente bacteriostáticas y se piensa que ejercen su efecto antimicrobiano mediante inhibición de la síntesis proteica.

Posología y Modo de administración

La dosis usual y la frecuencia de administración de la minociclina difiere de las otras Tetraciclinas. Exceder las dosis recomendadas puede resultar en un aumento en la incidencia de efectos adversos. La absorción de clorhidrato de minociclina se puede alterar en presencia de aluminio, magnesio, preparados que contengan hierro, alimentos, lácteos y sus derivados. La duración del tratamiento debe ser guiada por la severidad de la infección y la evolución clínica y bacteriológica del paciente.

Adultos: la dosis usual de **LIMAFIL** es de 200 mg iniciales seguidos por 100 mg cada 12 horas. La dosis diaria total no debe exceder de 400 mg en 24 horas.

Niños mayores de 8 años: la dosis usual inicial de minociclina es 2 a 4 mg/kg seguida de 2 mg/kg. cada 12 horas.

En general el tratamiento del acné moderado a severo con minociclina se debe mantener por dos meses después que las lesiones hayan disminuido (total 3 a 6 meses).

En el tratamiento de infecciones gonocócicas no complicadas que no sean uretritis o infecciones anorrectales en hombres la dosis inicial es de 200 mg seguidos de 100 mg cada 12 horas por un mínimo de 4 días. En el tratamiento de uretritis gonocócica no complicada en hombres la dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas por 5 días. Para el tratamiento de la sífilis 200 mg iniciales seguidos de 100 mg cada 12 horas por un periodo de 10 a 15 días. En el tratamiento de infecciones no complicadas, uretral, endocervical o rectal, causadas por *Chlamydia trachomatis* o *Ureaplasma urealyticum* la dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas por lo menos durante 7 días. Aunque la dosis óptima para tratamiento de infecciones por *Mycobacterium marinum* no ha sido aún establecida se han utilizado dosis de 100 mg cada 12 horas por 6 a 8 semanas exitosamente en un número limitado de casos. Tratamiento de portadores de meningococos 100 mg c/12 horas por 5 días. Para disminuir el riesgo de irritación o ulceración esofágica, los comprimidos deben ingerirse con suficiente cantidad de agua (por lo menos 1 vaso).

Uso geriátrico: la selección de la dosis para este grupo de edad debe ser cautelosa, usualmente se inicia el tratamiento con la dosis en el rango inferior de la dosis calculada. Pacientes con deterioro de la función renal la dosis total debe ser disminuida, ya sea mediante la reducción de las dosis individuales recomendadas y/o extendiendo los intervalos de tiempo entre las dosis.

Contraindicaciones: minociclina está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a cualquier componente de la fórmula del producto.

Advertencias y precauciones: minociclina como cualquier otro antibiótico del grupo de las tetraciclinas, puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas (Ver más adelante).

El uso de fármacos del grupo de las tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, infancia y niñez hasta los 8 años de edad), puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-griscafé). Esta reacción adversa es más común durante el uso prolongado del medicamento, pero también se ha observado en tratamientos cortos repetidos. También se ha reportado hipoplasia del esmalte dental. Las tetraciclinas no deben usarse durante el desarrollo dental a menos que el beneficio esperado sea mayor que los riesgos.

Se ha reportado con el uso de tetraciclinas la presencia de pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneana benigna).

Las manifestaciones clínicas habituales son cefalea y visión borrosa. Se ha reportado con el uso de tetraciclinas en infantes el abombamiento de fontanelas.

Al cabo de un tiempo ambas condiciones y sus síntomas relacionados usualmente se resuelven al discontinuar la administración de tetraciclinas, la posibilidad de secuelas permanentes existe.

Se ha observado fotosensibilidad en algunos individuos que toman tetraciclinas.

Se debe advertir a los pacientes que mientras estén ingiriendo tetraciclinas deben evitar la luz solar directa ya que puede presentarse una reacción exagerada de quemadura solar por exposición a la luz solar.

Uso en pacientes con deterioro de la función hepática: se ha asociado hepatotoxicidad con la ingesta de clorhidrato de minociclina, por lo tanto debe usarse con mucha cautela en pacientes con disfunción hepática y cuando se usa junto con otros medicamentos hepatotóxicos.

Uso en pacientes con deterioro de la función renal: la acción anti-anabólica de las tetraciclinas puede causar un incremento en la concentración sérica de nitrógeno ureico (BUN). En pacientes con un deterioro renal significativo, los niveles séricos altos de tetraciclina pueden llevar a azotemia, hiperfosfatemia y acidosis. Si existe deterioro

renal, aún las dosis orales comunes pueden llevar a una acumulación excesiva sistémica del fármaco y a una posible toxicidad hepática. En pacientes con deterioro de la función renal, la dosis diaria no deberá exceder 200 mg en 24 horas.

Monitoreo de laboratorio: si la terapia con minociclina es por tiempo prolongado se deberán realizar evaluaciones periódicas por medio de exámenes de laboratorio del funcionamiento de los órganos incluyendo el hematopoyético, renal y hepático.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y trastornos de la fertilidad: estudios de tumorigenicidad a largo plazo por la administración diaria de clorhidrato de minociclina en ratas revelaron evidencia de producción de tumor tiroideo. También se ha encontrado que el clorhidrato de minociclina causa decoloración de la glándula tiroidea en animales

(ratas, ratones, perros y monos) y produce hiperplasia tiroidea en ratas y perros. Además existe evidencia de actividad oncogénica en estudios con ratas con un antibiótico relacionado (oxitetraciclina) (por ejemplo, tumores adrenales y pituitarios). A pesar de que no se han realizado estudios de mutagenicidad con el clorhidrato de minociclina, se han obtenido resultados positivos en estudios *in vitro* en células mamíferas para antibióticos relacionados (clorhidrato de tetraciclina y oxitetraciclina). Existen estudios que han demostrado que el clorhidrato de minociclina altera la fertilidad en ratas macho.

Embarazo y lactancia (Embarazo categoría D): los resultados de estudios en animales indican que las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y se encuentran en tejidos fetales, pudiendo tener efectos tóxicos sobre el feto en desarrollo (a menudo relacionados con retardo del desarrollo esquelético).

También se ha observado evidencia de embriotoxicidad en animales tratados durante las fases tempranas del embarazo.

Minociclina igual que otros antibióticos de la clase de las tetraciclinas cruza la placenta y puede ocasionar daño fetal cuando se administra a la mujer embarazada.

Se debe advertir del daño potencial al feto a las mujeres que toman el clorhidrato de minociclina durante el embarazo o a la paciente que se embaraza durante la ingesta del medicamento.

El uso de tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo) puede causar decoloración de los dientes. También se ha reportado hipoplasia del esmalte. Las tetraciclinas administradas durante el último trimestre forman un complejo estable con calcio en todo el esqueleto del feto humano. Se ha observado en niños

prematuros a quienes se les han administrado tetraciclinas orales en dosis de 25 mg/kg cada 6 horas disminución en el ritmo de crecimiento del peroné. Se ha mostrado que los cambios en el ritmo de crecimiento son reversibles cuando se discontinúa el medicamento. En el seguimiento poscomercialización se han documentado anomalías congénitas incluyendo acortamiento de las extremidades. El clorhidrato de minociclina se excreta a través de la leche materna, por lo tanto se debe tomar la decisión de discontinuar la lactancia o la minociclina.

Uso pediátrico: el clorhidrato de minociclina no se recomienda para usarse en niños menores de 8 años de edad a menos que los beneficios esperados con la terapia pesen más que los riesgos.

Uso en pacientes geriátricos: los estudios clínicos realizados con el clorhidrato de minociclina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años de edad o mayores para poder determinar si su respuesta era diferente a la de sujetos más jóvenes. La selección de la dosis para un paciente geriátrico debe ser cuidadosa, usualmente se inicia con el rango inferior de la dosis calculada dado que existe en estos pacientes la alta frecuencia de alteraciones del sistema hepático, renal y cardiaco, enfermedades concomitantes e ingesta de otras terapias medicamentosas. Efectos en actividades que requieren concentración y desempeño: Los pacientes que reciben minociclina deben tener precaución al conducir un vehículo o al estar usando maquinaria peligrosa. Efectos sobre el SNC, incluyendo mareo, hipotensión postural o vértigo han sido reportados con el uso del clorhidrato de minociclina.

Estos síntomas pueden desaparecer durante el tratamiento y usualmente desaparecen cuando el medicamento se discontinúa.

Interacciones medicamentosas: se ha demostrado que las tetraciclinas disminuyen la actividad de la protrombina en plasma. Una terapia anticoagulante concomitante puede requerir reducir la dosis de los anticoagulantes. Los medicamentos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina. Evitar administrar medicamentos de la clase de las tetraciclinas en conjunto con la penicilina. El uso concomitante de anticonceptivos orales y tetraciclina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos.

La absorción de las tetraciclinas se altera con los antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio. La absorción de clorhidrato de minociclina se altera con las preparaciones que contengan hierro. La absorción de clorhidrato de minociclina no se

altera significativamente con las comidas, leche y otros productos lácteos. Se debe evitar la administración de isotretinoína poco antes, durante y poco después de la terapia

con clorhidrato de minociclina. Cada medicamento de manera independiente ha sido asociado con pseudotumor cerebral.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio.

Pueden ocurrir elevaciones falsas de los niveles urinarios de catecolaminas en la prueba de fluorescencia.

Reacciones adversas

- *Gastrointestinales:* anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, glositis, disfagia, enterocolitis, pancreatitis, lesiones inflamatorias (con sobreproliferación monilial) en la región anogenital y aumento de las enzimas hepáticas.

Se reportaron, raramente, hepatitis y daño de la función hepática.

Hiperbilirrubinemia, ictericia.

- *Alteraciones de piel y tejido subcutáneo:* rashes maculopapular y eritematoso. Se

ha informado dermatitis exfoliativa, pero de todas maneras la misma es infrecuente.

Raramente erupciones fijas incluyendo balanitis. También hay informes de eritema nudoso, eritema multiforme y raramente síndrome Stevens-Johnson.

La fotosensibilidad ha sido discutida anteriormente. Alopecia, hiperpigmentación de la piel, mucosas y uñas, fotosensibilidad, prurito, rash y urticaria.

Raramente en adultos decoloración de los dientes.

- *Toxicidad renal:* se han informado aumentos en BUN (Nitrógeno Ureico Sanguíneo) y aparentemente están relacionado con la dosis. Se ha informado raramente falla renal aguda reversible.

- *Reacciones de hipersensibilidad:* se han informado urticaria, edema angioneurótico, poliartalgia, anafilaxia, púrpura anafilactoide, pericarditis y, raramente, infiltrados pulmonares por eosinofilia.

También se ha observado un síndrome simil lupus reversible.

- *Sanguíneas:* se han informado anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia

y eosinofilia, pancitopenia.

- *Sistema Nervioso:* se han informado fontanelas hinchadas en niños e hipertensión intracraneal benigna (pseudomotor cerebral) en adultos. También se ha informado dolor de cabeza. Mareos, vértigo. Tinnitus, hipoestesia, parestesia.
- *Alteraciones cardíacas:* muy rara: miocarditis, pericarditis.
- *Alteraciones respiratorias:* tos, disnea. Muy rara: broncospasmo, exacerbación del asma.
- *Infecciones e infestaciones:* muy rara: candidiasis oral y anogenital, vulvovaginitis.
- *Otras:* cuando se administran por períodos prolongados, las Tetraciclinas producen decoloración microscópica (marrón-negro) de las glándulas tiroideas.

Se han informado muchos casos de función anormal de la tiroides. Anorexia.

Se han reportado los siguientes síndromes:

- *Síndrome de hipersensibilidad* que consiste en una reacción cutánea (como rash o dermatitis exfoliativa) eosinofilia y una o más de los siguientes: hepatitis, neumonitis, nefritis, miocarditis, pericarditis.

Puede presentarse fiebre y linfadenopatías.

- *Síndrome parecido al lupus* que consiste en la presencia de anticuerpos antinucleares positivos, artralgias, artritis, rigidez o edema de articulaciones; y uno de los siguientes: fiebre, mialgia, hepatitis, rash, vasculitis.

- *Enfermedad del suero* que consiste en fiebre, urticaria o rash, artralgias, artritis, rigidez o edema de articulaciones. Puede presentarse eosinofilia.

En algunos casos involucrando estos síndromes se reportaron muertes.

Igual que con otras reacciones adversas serias, si se reconoce cualquiera de estos síndromes, el medicamento deberá suspenderse inmediatamente.

Sobredosificación: los eventos adversos que más comúnmente se observan en un caso de sobredosis son mareos, náuseas y vómitos. No se conoce un antídoto específico para el clorhidrato de minociclina. En el caso de sobredosis deberá discontinuarse la medicación, proporcionar tratamiento sintomático e instituir medidas de soporte.

El clorhidrato de minociclina no se remueve en cantidades significativas con hemodiálisis o diálisis peritoneal. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: 20, 30, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación:

- Conservar entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma Digital

SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



firma Digital

CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LIMAFIL

MINOCICLINA (como clorhidrato), 50 mg

Comprimidos recubiertos

Lote:

Fecha de vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*



*firma
Digital*

COSTANZO Ricardo Felipe
Co Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
Gerencia General



*firma
Digital*

CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LIMAFIL

MINOCICLINA (como clorhidrato), 100 mg

Comprimidos recubiertos

Lote:

Fecha de vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COSTANZO Ricardo Felipe
Co Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
Gerencia General



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

PROYECTO DE ROTULO

LIMAFIL

MINOCICLINA (como clorhidrato), 50 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

MINOCICLINA (Como Clorhidrato)	50,00 mg
Excipientes	-
Lactosa	51,00 mg
Celulosa Microcristalina	30,00 mg
Almidón Glicolato de Sodio	12,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,75 mg
Estearato de Magnesio	2,25 mg
Bióxido de Titanio	1,20 mg
Talco	1,20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	1,60 mg
Amarillo Ocaso laca aluminica	0,40 mg
Poliethylenglicol 6000	0,60 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote N°

Vencimiento:

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.



firma
Digital

SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO
LIMAFIL
MINOCICLINA (como clorhidrato), 100 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

MINOCICLINA (Como Clorhidrato)	100,00 mg
Excipientes	-
Lactosa	102,00 mg
Celulosa Microcristalina	60,00 mg
Almidón Glicolato de Sodio	24,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,50 mg
Estearato de Magnesio	4,50 mg
Bióxido de Titanio	2,40 mg
Talco	2,40 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	3,20 mg
Amarillo Ocaso laca aluminica	0,80 mg
Polietilenglicol 6000	1,20 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote N°

Vencimiento:

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital

Firma Digital

SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



4 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6997

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

CERTIFICADO N° 57982

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000278-15-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MINOCICLINA 50 mg COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO 54 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

639968

MINOCICLINA 100 mg COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO 108 mg - COMPRIMIDO
RECUBIERTO

639971

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

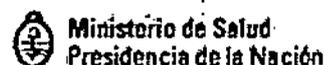
INAME
Av. Caballito 2102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 30 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6997

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57982

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: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LIMAFIL

Nombre Genérico (IFA/s): MINOCICLINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

MINOCICLINA 50 mg COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO 54 mg

Excipiente (s)

LACTOSA 51 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,2 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,2 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,6 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO FD&C Nº6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,4 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,6 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 20, 30, 60, 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

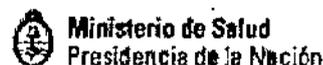
Tel: (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Ceseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01AA08

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Minociclina está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos: • Linfogranuloma venéreo causado por *Chlamydia trachomatis*. • Fiebre manchada de las montañas rocallosas • Tifus epidémico y otras variedades de tifus, fiebre Q y otras rickettsiosis humanas, causadas por *Rickettsia* sp. • Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Mycoplasma pneumoniae*. • Psitacosis (ornitosis) causado por *Chlamydia psittacci*. • Tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, aunque, según pruebas de inmunofluorescencia, el agente antiinfeccioso no siempre es eliminado. • Conjuntivitis por inclusión causado por *Chlamydia trachomatis*. • Uretritis no gonocócica. • Infección endocervical o rectal en adultos causadas por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*. • Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*. • Chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*. • Plaga debida a *Yersinia pestis*. • Tularemia debida a *Francisella tularensis*. • Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*. • Cólera causada por *Vibrio cholerae*. • Infecciones en el feto causadas por *Campylobacter fetus*. • Brucelosis secundaria a *Brucella* sp. (junto con estreptomycin). • Granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*. Minociclina está indicado en infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos gramnegativos: • *Escherichia coli* • *Enterobacter aerógenes* • *Shigella* sp. • Especies de *Acinetobacter* • Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Haemophilus influenzae*. • Infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por especies de *Klebsiella*. Minociclina también está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles gram positivas: • Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*. • Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*. Nota: la minociclina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de infecciones estreptocócicas de cualquier tipo. Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un tratamiento alternativo en las siguientes

Tel. (+54-11) 4340-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Coseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

infecciones: • Uretritis no complicada en hombres debida a Neisseria gonorrhoeae y para el tratamiento de otras infecciones gonocóccicas. • Infecciones en la mujer causadas por Neisseria gonorrhoeae. • Meningitis causada por Neisseria meningitidis. • Sífilis causada por Treponema pallidum y subespecies pallidum. • Frambesia causadas por Treponema pallidum y subespecies pertenue. • Listeriosis causada por Listeria monocytogenes. • Antrax debida a Bacillus anthracis. • Infección de Vincent causada por Fusobacterium fusiforme. • Actinomycosis causada por Actinomyces israeli. • Infecciones causadas por Clostridium spp.

Minociclina está también indicado para el tratamiento de portadores asintomáticos de Neisseria meningitidis para eliminar a los meningococos nasofaríngeos. Para que la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores sanos de meningococos se pueda conservar, se debe establecer el estado de portador con base en procedimientos diagnósticos de laboratorio incluyendo serotipificación y pruebas de susceptibilidad. Se recomienda que el uso de clorhidrato de minociclina se reserve para situaciones en donde el riesgo para meningitis meningocóccica es alto. No se indica el uso del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de una infección meningocóccica. En casos de colitis amebiana aguda, la minociclina puede ser un buen tratamiento adyuvante a los fármacos amebicidas. El uso de clorhidrato de minociclina como coadyuvante en el tratamiento del acné, puede ser de utilidad. Aunque no se han realizado estudios de eficacia controlados, datos clínicos limitados muestran que el uso de clorhidrato de minociclina en el tratamiento de infecciones por Mycobacterium marinum ha sido exitoso.

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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Ceseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	---------	----------------	----------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LIMAFIL

Nombre Genérico (IFA/s): MINOCICLINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MINOCICLINA 100 mg COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO 108 mg

Excipiente (s)
LACTOSA 102 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 24 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,4 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,4 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3,2 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,8 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 1,2 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

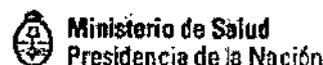
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 20, 30, 60, 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01AA08

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Minociclina está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos: • Linfogranuloma venéreo causado por *Chlamydia trachomatis*. • Fiebre manchada de las montañas rocallosas • Tifus epidémico y otras variedades de tifus, fiebre Q y

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 rickettsiosis humanas, causadas por *Rickettsia* sp. • Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Mycoplasma pneumoniae*. • Psitacosis (ornitosis) causado por *Chlamydia psittacci*. • Tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, aunque, según pruebas de inmunofluorescencia, el agente antiinfeccioso no siempre es eliminado. • Conjuntivitis por inclusión causado por *Chlamydia trachomatis*. • Uretritis no gonocócica. • Infección endocervical o rectal en adultos causadas por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*. • Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*. • Chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*. • Plaga debida a *Yersinia pestis*. • Tularemia debida a *Francisella tularensis*. • Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*. • Cólera causada por *Vibrio cholerae*. • Infecciones en el feto causadas por *Campylobacter fetus*. • Brucelosis secundaria a *Brucella* sp. (junto con estreptomycin). • Granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*. Minociclina está indicado en infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos gramnegativos: • *Escherichia coli* • *Enterobacter aerógenes* • *Shigella* sp. • Especies de *Acinetobacter* • Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Haemophilus influenzae*. • Infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por especies de *Klebsiella*. Minociclina también está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles gram positivas: • Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*. • Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*. Nota: la minociclina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de infecciones estreptocócicas de cualquier tipo. Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un tratamiento alternativo en las siguientes infecciones: • Uretritis no complicada en hombres debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas. • Infecciones en la mujer causadas por *Neisseria gonorrhoeae*. • Meningitis causada por *Neisseria meningitidis*. • Sífilis causada por *Treponema pallidum* y subespecies *pallidum*. • Frambesia causadas por *Treponema pallidum* y subespecies *pertenue*. • Listeriosis causada por *Listeria monocytogenes*. • Antrax debida a *Bacillus anthracis*. • Infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*. • Actinomycosis causada por *Actinomyces israelii*. • Infecciones causadas por *Clostridium* spp. Minociclina está también indicado para el tratamiento de portadores asintomáticos de *Neisseria meningitidis* para eliminar a los meningococos nasofaríngeos. Para que la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores sanos de meningococos se pueda conservar, se debe establecer el estado de portador con base en procedimientos diagnósticos de laboratorio incluyendo serotipificación y pruebas de susceptibilidad. Se recomienda que el uso de clorhidrato de minociclina se reserve para situaciones en donde el riesgo para meningitis meningocócica es

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 609
(C1084AAD), CABA



alto. No se indica el uso del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de una infección meningocócica. En casos de colitis amebiana aguda, la minociclina puede ser un buen tratamiento adyuvante a los fármacos amebicidas. El uso de clorhidrato de minociclina como coadyuvante en el tratamiento del acné, puede ser de utilidad. Aunque no se han realizado estudios de eficacia controlados, datos clínicos limitados muestran que el uso de clorhidrato de minociclina en el tratamiento de infecciones por *Mycobacterium marinum* ha sido exitoso.

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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

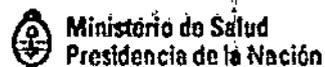
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Expediente Nº: 1-0047-2000-000278-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(G1101AAA), CABA

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