



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

6276

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008387-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para el producto CEFTRIAXONA FABRA / CEFTRIAXONA SÓDICA TRISESQUIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, CEFTRIAXONA SÓDICA TRISESQUIHIDRATO 2 g - ENDOVENOSA CEFTRIAXONA SÓDICA TRISESQUIHIDRATO 0,50 g y 1 g - INTRAMUSCULAR CEFTRIAXONA SÓDICA TRISESQUIHIDRATO 0,50 g y 1 g, autorizados por el Certificado N° 43.796.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 203 a 205 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

CG 1



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 6278

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 143 a 150, 161 a 170 y 181 a 190, desglosándose fojas 143 a 150 y 161 a 162; prospectos fojas 151 a 160, 171 a 180 y 191 a 200, desglosándose fojas 151 a 160; para la Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAXONA FABRA / CEFTRIAXONA SÓDICA TRISESQUIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, CEFTRIAXONA SÓDICA TRISESQUIHIDRATO 2 g - ENDOVENOSA CEFTRIAXONA SÓDICA TRISESQUIHIDRATO 0,50 g y 1 g - INTRAMUSCULAR CEFTRIAXONA SÓDICA TRISESQUIHIDRATO 0,50 g y 1 g, propiedad de la firma LABORATORIOS FABRA S.A., anulando los anteriores.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 6276

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.796 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008387-15-0

DISPOSICIÓN N°

mel

6276

CG


DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



6 2 7 '6

09 JUN 2017

**PROYECTO DE ROTULO
CEFTRIAXONA FABRA
CEFTRIAXONA 1 g
Polvo para Inyectable – USO INTRAMUSCULAR**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 1,00 g

Cada ampolla solvente contiene:

Lidocaina clorhidrato (como monohidrato) 35,00 mg

Agua para inyectables c.s.p. 3,50 ml

Contenido: 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente

Conservación:

Mantener antes de su reconstitución a menos de 20 °C, al abrigo de la luz.
Una vez reconstituido ver cuadros en compatibilidad y estabilidad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 43.796

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.
Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.

Nota : Similar Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frascos ampollas y 1 y 5 ampollas solventes.

C6


Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

6276



**PROYECTO DE ROTULO
CEFTRIAXONA FABRA
CEFTRIAXONA 1g
Polvo para Inyectable – USO ENDOVENOSO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 1,00 g

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables.....10,00 ml

Contenido: 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente

Conservación:

Mantener antes de su reconstitución a menos de 20 °C, al abrigo de la luz.

Una vez reconstituido ver cuadros en compatibilidad y estabilidad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.796

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

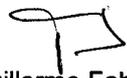
Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.

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

Nota : Similar Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frascos ampollas y 1 y 5
ampollas solventes.

C6


Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

5276



**PROYECTO DE ROTULO
CEFTRIAXONA FABRA
CEFTRIAXONA 2 g**

Polvo para Inyectable – USO ENDOVENOSO/INTRAMUSCULAR

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 2,00 g

Contenido: 1 frasco ampolla

Conservación:

Mantener antes de su reconstitución a menos de 20 °C, al abrigo de la luz.
Una vez reconstituido ver cuadros en compatibilidad y estabilidad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 43.796

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

Nota: Similar Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frascos

C6

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



6276



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA FABRA

CEFTRIAXONA 1 g

Polvo para Inyectable – USO ENDOVENOSO/INTRAMUSCULAR

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 1,00 g

Contenido: 1 frasco ampolla

Conservación:

Mantener antes de su reconstitución a menos de 20 °C, al abrigo de la luz.

Una vez reconstituido ver cuadros en compatibilidad y estabilidad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.796

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: Similar Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frascos

06

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

52716



**PROYECTO DE ROTULO
CEFTRIAXONA FABRA
CEFTRIAXONA 500 mg**

Polvo para Inyectable – USO ENDOVENOSO/INTRAMUSCULAR

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 500,00 mg

Contenido: 1 frasco ampolla

Conservación:

Mantener antes de su reconstitución a menos de 20 °C, al abrigo de la luz.

Una vez reconstituido ver cuadros en compatibilidad y estabilidad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.796

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.

Nota: Similar Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frascos

CG

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

6276



**PROYECTO DE ROTULO
CEFTRIAXONA FABRA
CEFTRIAXONA 2 g
Polvo para Inyectable – USO ENDOVENOSO/INTRAMUSCULAR**

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 2,00 g

Contenido: 25 frascos ampolla

Conservación:

Mantener antes de su reconstitución a menos de 20 °C, al abrigo de la luz.
Una vez reconstituido ver cuadros en compatibilidad y estabilidad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 43.796

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota : Similar Las unidades de venta contendrán 50 y 100 frascos-ampollas, siendo estas últimas de uso exclusivo hospitalario.

66


Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

6 2 7 6



**PROYECTO DE ROTULO
CEFTRIAXONA FABRA
CEFTRIAXONA 1 g**

**Polvo para Inyectable – USO ENDOVENOSO/INTRAMUSCULAR
USO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 1,00 g

Contenido: 25 frascos ampolla

Conservación:

Mantener antes de su reconstitución a menos de 20 °C, al abrigo de la luz.
Una vez reconstituido ver cuadros en compatibilidad y estabilidad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 43.796

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

Nota : Similar Las unidades de venta contendrán 50 y 100 frascos-ampollas,
siendo estas últimas de uso exclusivo hospitalario.

C6

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

3270



**PROYECTO DE ROTULO
CEFTRIXONA FABRA
CEFTRIXONA 500 mg
Polvo para Inyectable – USO ENDOVENOSO/INTRAMUSCULAR**

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 500,00 mg

Contenido: 25 frascos ampolla

Conservación:

Mantener antes de su reconstitución a menos de 20 °C, al abrigo de la luz.
Una vez reconstituido ver cuadros en compatibilidad y estabilidad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 43.796

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.
Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

Nota : Similar Las unidades de venta contendrán 50 y 100 frascos-ampollas,
siendo estas últimas de uso exclusivo hospitalario.

C6


Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

6276



**PROYECTO DE ROTULO
CEFTRIAXONA FABRA
CEFTRIAXONA 500 mg
Polvo para Inyectable – USO INTRAMUSCULAR**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

CEFTRIAXONA FABRA 500 mg intramuscular

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 500,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Lidocaina clorhidrato (como monohidrato) 20,00 mg

Agua para inyectables c.s.p.2,00 ml

Contenido: 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente

Conservación:

Mantener antes de su reconstitución a menos de 20 °C, al abrigo de la luz.

Una vez reconstituido ver cuadros en compatibilidad y estabilidad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.796

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota : Similar Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frascos ampollas y 1 y 5 ampollas solventes.

C6

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

3276



**PROYECTO DE ROTULO
CEFTRIAXONA FABRA
CEFTRIAXONA 500 mg
Polvo para Inyectable – USO ENDOVENOSO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 500,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables 5,00 ml

Contenido: 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente

Conservación:

Mantener antes de su reconstitución a menos de 20 °C, al abrigo de la luz.
Una vez reconstituido ver cuadros en compatibilidad y estabilidad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 43.796

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico,.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.

Nota : Similar Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frascos ampollas y 1 y 5 ampollas solventes.

CG

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

6276



**PROYECTO DE PROSPECTO
CEFTRIAXONA FABRA**

**CEFTRIAXONA SODICA
Polvo para inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

CEFTRIAXONA FABRA 2 g

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 2,00 g

CEFTRIAXONA FABRA 1 g endovenosa

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 1,00 g

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables.....10,00 ml

CEFTRIAXONA FABRA 1 g intramuscular

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 1,00 g

Cada ampolla solvente contiene:

Lidocaina clorhidrato (como monohidrato)35,00 mg

Agua para inyectables c.s.p. 3,50 ml

CEFTRIAXONA FABRA 500 mg endovenosa

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 500,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente

C6



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

62



Agua para inyectables 5,00 ml

CEFTRIAXONA FABRA 500 mg intramuscular

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato) 500,00 mg

Cada ampolla solvente contiene :

Lidocaina clorhidrato (como monohidrato) 20,00 mg

Agua para inyectables c.s.p.2,00 ml

Acción terapéutica:

Ceftriaxona es un bactericida, de la familia de las cefalosporinas, de tercera generación. Ceftriaxona tiene un alto grado de estabilidad en presencia de beta-lactamasa tanto penicilinas como cefalosporinas, de bacterias gram negativas y positivas.

Acción farmacológica:

Su acción depende de la habilidad de llegar y unirse a proteínas ligadoras de penicilina, localizadas en la membrana citoplasmática; inhibe la síntesis del septum y de la pared bacteriana, por acilación de la enzima transpetidasa unida a la membrana. Esta acilación, no permite la unión cruzada de las cadenas de peptidoglicano, que son necesarias para darle a la pared bacteriana fuerza y rigidez.

Se inhibe además la división y crecimiento celular, produciéndose frecuentemente la lisis y elongación de la bacteria susceptible.

Las bacterias que se dividen más rápidamente, son más susceptibles a la ceftriaxona.

Farmacocinética: CEFTRIAXONA FABRA es completamente absorbida luego de su administración IM, la concentración plasmática máxima ocurre entre 2 y 3 horas post dosis. Se excreta entre el 33 % y el 67% por orina, el remanente es eliminado en bilis.

Indicaciones:

Es un antibiótico cefalosporínico, indicado en un gran rango de infecciones. Presenta una gran actividad contra *Neisseria gonorrhoeae*. Está indicada en:

CG

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Infecciones del tracto biliar causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus* (productores o no de penicilasa) y estreptococos (excluidos los enterococos).
- Infecciones óseas causadas por *Enterobacter*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus*, *Serratia*, estafilococos, *Staphylococcus aureus* (productores o no de penicilasa), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (excluidos enterococi).
- Bronquitis causada por *Haemophilus influenzae* y parainfluenzae, *Streptococcus pneumoniae* (*Diplococcus pneumoniae*).
- Infecciones del sistema nervioso central (por ejemplo ventriculitis), causadas por *Enterobacteriaceae*, *E. coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*.
- Infecciones del tracto genitourinario causadas por cocos anaerobios, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus* (productores o no de penicilasa), *S. epidermis*, *Streptococo*.
- Gonorrea (endocervical, rectal, uretral y faríngea) causada por *Neisseria gonorrhoeae* (incluida productoras o no de penicilasa).
- Infecciones intra-abdominales causadas por cocos anaeróbicos, *Enterobacter*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus agalactiae*, *Estreptococos*.
- Meningitis causada por *Enterobacteriaceae*, *E. coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*.
- Profilaxis de infecciones perioperativas.
- Neumonía causada por *Citrobacter*, *Enterobacter*, *E. coli*, *Haemophilus influenzae* (sensibles o no a ampicilina), *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus* (indol negativo o positivo), *Serratia marcescens*, *Serratia*, *Staphylococcus aureus* (sensible a meticilina), *S. aureus* (productores o no de penicilasa), *Estreptococos* (excluido enterococos), *Estreptococos* grupo A beta hemolíticos, *Streptococcus pneumoniae*.
- Septicemia bacterial, causada por *E. coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, cocos anaeróbicos gram-positivos, *Proteus mirabilis*, *Proteus*, *Serratia marcescens*, *Serratia*, *Staphylococcus aureus* (productores o no de penicilasa), *Estreptococos* beta hemolíticos, *Estreptococos* (grupo viridans), *Streptococcus agalactiae*, *S. pneumoniae*, genero *Streptococcus* (excluidos enterococos).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por cocos anaeróbicos (incluida especies de *Peptostreptococcus* y *Peptococcus*), especies de *Clostridium*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter*, *E. coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens*, *Serratia*, estafilococos (productores o no de penicilasa), *Staphylococcus epidermidis* (incluyendo los

C6

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente

6 2 7 6



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

meticilina sensitivos), estreptococos (grupos A y B beta hemolíticos; excluidos los enterococos), Streptococcus agalactiae

-Infecciones bacterianas del tracto urinario causadas por Enterobacter cloacae, Enterobacter, E. coli, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella, Morganella morganii, Proteus, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettigerii, Providencia, Serratia marcescens, Serratia, Staphylococcus (coagulasa positivo), Staphylococcus aureus (productoras o no de penicilasa).

Staphylococcus aureus (resistente a meticilina) no es sensible a la ceftriaxona.

Dosificación y administración:

Adultos y adolescentes:

Dosis máxima: 4 g cada 24 horas

Dosis mínima: 250 como única dosis.

CEFTRIAXONA FABRA puede ser administrada por vía endovenosa o intramuscular. La dosis usual adulto es de 1 o 2 g en una única dosis diaria (o igual dosis dividida dos veces por día) dependiendo del tipo y de la severidad de la infección.

En infecciones gonococcicas (no complicadas)- Intramuscular, 250 mg de base en una sola dosis. Ante la sospecha de infección por C. trachomatis, sumar al tratamiento cobertura anticlamida.

Profilaxis preoperatorias (Endovenosa): 1 g media a 2 horas antes del comienzo de la operación.

Niños:

Dosis máxima: 4 g cada 24 horas, en caso de meningitis; en otras infecciones hasta 2 g por día.

Dosis mínima: 25 mg/kg/12 horas.

Dosis usual: 50 a 75 mg/kg/día (no exceder de los 2 g) dados en dos dosis diarias (cada 12 horas).

Generalmente la terapia con CEFTRIAXONA FABRA debe continuarse dos días después que los síntomas y signos de la infección hayan desaparecido. La duración usual del tratamiento es de 4 a 14 días, se podrá requerir mayor tiempo de tratamiento en casos de infecciones complicadas. En el tratamiento de infecciones ocasionadas por Streptococcus pyogenes la terapia deberá continuarse por lo menos durante diez días.

No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal y/o hepática; aún cuando se deberán controlar los niveles sanguíneos en pacientes con disfunción renal severa (por ejemplo pacientes dializados) y en pacientes que presenten tanto disfunción renal como hepática.

C6

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente

627 5



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Direcciones para su uso:

Administración intramuscular: Reconstituir el polvo con un diluyente apropiado (ver Compatibilidad y estabilidad)

CEFTRIAXONA FABRA, como con cualquier preparación intramuscular deberá ser inyectada en músculos grandes, la ayuda de aspiración permite prevenir de aplicarla en vasos sanguíneos.

Administración intravenosa: CEFTRIAXONA FABRA deber administrarse intravenosamente por infusión en períodos mayores a 30 minutos. Se recomiendan concentraciones entre 10 mg/ml y 40 mg/ml, sin embargo, se pueden usar concentraciones más bajas si se desea. Reconstituir los viales con un solvente adecuado (ver Compatibilidad estabilidad).

Compatibilidad y estabilidad:

CEFTRIAXONA FABRA polvo estéril, deber ser conservado a temperatura ambiente a 30 °C o menos y protegida de la luz.

Luego de reconstituído, no es necesario protegerlo de la luz normal. El color de la solución puede ser de amarillo a ámbar, dependiendo del tiempo de conservado, concentración y diluyente usado.

CEFTRIAXONA FABRA uso intramuscular se mantiene estable (pierde menos del 10% de su potencia) durante los siguientes períodos:

| Diluyente | Concentración mg/ml | Temperatura ambiente | 4°C |
|--------------------------------|------------------------|----------------------|---------|
| Agua estéril | 100 | 3 días | 10 días |
| | 250 | 24 horas | 3 días |
| Solución fisiológica | 100 | 3 días | 10 días |
| | 250 | 24 horas | 3 días |
| Dextrosa al 5% | 100 | 3 días | 10 días |
| | 250 | 24 horas | 3 días |
| Agua bacteriostática | 100 | 24 horas | 10 días |
| Alcohol bencílico 0,9% | 250 | 24 horas | 3 días |
| Lidocaina al 1% sin epinefrina | 100 | 24 horas | 10 días |

CG

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente

6276



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Advertencias:

Pacientes que presentan intolerancia a una cefalosporina o cefamicina pueden ser intolerantes a ceftriaxona.

Pacientes alérgicos a penicilina o a sus derivados, pueden ser alérgicos a ceftriaxona. Se han hallado reacciones cruzadas en un 3 a un 7% de los pacientes que presentaron historia de alergia a penicilina.

Aunque ceftriaxona se ha administrado sin ningún tipo de incidente en pacientes con antecedentes alérgicos a penicilina del tipo de rash, se recomienda precaución en su administración en pacientes con historial de anafilaxis debida a penicilina.

La aparición de cualquier manifestación alérgica implica la suspensión del tratamiento.

La prescripción de cefalosporinas necesita de un interrogatorio previo al paciente. Se han observado casos de colitis pseudomembranosa en los tratamientos con casi todos los agentes antimicrobianos, incluyendo ceftriaxona, y puede ser suave a muy severa pudiendo poner en peligro la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea luego de la administración de agentes antimicrobianos

El tratamiento con agentes antimicrobianos provoca alteraciones de la flora normal del colon y puede permitir el crecimiento de clostridium.

Los estudios indican que una toxina producida por el Clostridium difficile es una de las causas primarias de la colitis asociada a antibióticos.

Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deber iniciar una terapéutica adecuada. Los casos suaves usualmente responden a discontinuación de la droga. Los casos severos a moderados, se deber administrar líquidos y electrolitos, suplementación proteica y tratamiento con antibacterianos orales efectivos contra el Clostridium difficile.

Precauciones:

Carcinogénesis: No se realizaron estudios en animales a largo plazo, para evaluar su potencial carcinogénico.

Mutagenicidad: Estudios realizados (test de Ames, test de aberración cromosomal en cultivo de linfocitos humanos in vitro) demostraron que no es mutagénica.

Fertilidad: Estudios en ratas por vía endovenosa, en dosis aproximadamente 20 veces a la recomendada han demostrado que no existe daño en la fertilidad con el uso de ceftriaxona.

C6


Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

6276



Embarazo: No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en humanos. En animales los estudios demostraron que no existen efectos adversos en el feto. Debido a que los estudios reproductivos en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, esta droga deberá ser usada durante el embarazo sólo si es realmente necesaria. (FDA Embarazo Categoría B)

Lactancia: Ceftriaxona se excreta a la leche materna, usualmente en bajas concentraciones. No se registraron problemas en humanos.

Pediatría: La seguridad y efectividad de CEFTRIAXONA FABRA en neonatos, infantes y niños ha sido establecida para las dosis indicadas en posología. Los estudios realizados in vitro demostraron que la droga puede desplazar la bilirrubina de la albúmina sérica, por lo tanto no se recomienda el uso de CEFTRIAXONA FABRA, en neonatos hiperbilirrubínicos, especialmente en prematuros.

Geriatría: Aunque no se ha realizados estudios apropiados en la población geriátrica, no se han documentado problemas geriátricos específicos.

Dental: Ceftriaxona puede causar candidiasis oral en pacientes medicados durante un tiempo grande.

La aparición de cualquier manifestación alérgica implica la suspensión del tratamiento.

Aunque se han observados elevaciones transitorias de BUN y creatinina sérica, a las dosis recomendadas, el potencial nefrotóxico de CEFTRIAXONA es similar al de otras cefalosporinas.

La ceftriaxona se excreta por vía biliar y renal. Aun así, los pacientes con disfunción renal no requieren normalmente un ajuste de dosis, pero se deberán controlar periódicamente los niveles séricos de la droga en suero. Si existe evidencia de acumulación, se deber disminuir en forma acorde la dosis.

Existe la posibilidad de sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción hepática, aunque en pacientes en donde exista disfunción hepática y renal la dosis no deberá exceder de 2 g/ día.

Se ha observado raramente alteraciones en los tiempos de protrombina.

Cuando se administre a pacientes con bajos niveles de vitamina K, se deberán realizar pruebas de protrombina periódicamente. En caso que el tiempo de protrombina sea largo antes o durante la terapia se deberá administrar 10 mg de Vitamina K semanalmente.

Tener en cuenta los beneficios frente a los riesgos cuando existan los siguientes problemas médicos:

Antecedentes de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos (ceftriaxona puede ocasionar raramente colitis pseudomembranosa).

CG

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente

527



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Interacciones medicamentosas:

El uso concurrente de cefalosporinas con aminoglicósidos o diuréticos potentes puede incrementar el potencial de nefrotoxicidad; se deberán realizar determinaciones de la función renal, y de aminoglicósidos en suero; se deberán realizar ajustes del intervalo de dosis o reducción de dosis o usar otro antibacteriano en caso necesario).

El uso conjunto de cefalosporinas con probenecid puede provocar un incremento en la concentración sérica del antibiótico, como así también la vida media de eliminación con aumento de los riesgo de toxicidad.

Reacciones adversas:

CEFTRIAXONA FABRA es generalmente bien tolerado. En tratamientos clínicos se han observado las siguientes reacciones de etiología incierta:

Reacciones locales-dolor, induración o dureza en el sitio de aplicación (1%). Menos frecuentemente (menos del 1%) flebitis luego de la administración endovenosa.

Hipersensibilidad- Rash (1,7%). Menos frecuentemente (menos del 1%) prurito, fiebre o brotado.

Hematológicas - Eosinofilia (6%). Trombocitosis (5,1 %) y leucopenia (2,1%). Menos frecuentemente (Menos del 1%) anemia, neutropenia, linfopenia, trombocitopenia y prolongación del tiempo de protrombina.

Gastrointestinales-Diarrea (2,7%). Menos frecuentemente (menos del 1%) náuseas o vómitos, dispepsia. Además pueden aparecer síntomas de colitis pseudomembranosa durante el tratamiento.

Hepáticas - Elevación de SGOT (3,1%) o SGPT (3,3%). Menos frecuentemente (menos del 1%) elevación de fosfatasa alcalina y bilirrubina.

Renales - Elevación de BUN (menos del 1,2%). Menos frecuentemente (menos del 1%) elevación de creatinina y presencia de cristales en orina.

Sistema nervioso central - Dolor de cabeza, disnea (menos del 1%).

Aparato genito-urinario- Moniliasis o vaginitis (menos del 1%).

Se han observado raramente otras reacciones adversas (menos del 0,1%) tales como leucocitosis, linfocitosis, monocitosis, basofilia, disminución del tiempo de protrombina, glucosuria, hematuria, anafilaxis, broncoespasmo, dolor abdominal, colitis, flatulencia, dispepsia, palpitaciones, epistaxis.

Estas indican posible colitis pseudomembranosa y la necesidad de atención médica si ocurre después de discontinuar la medicación:

CG

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente

6 2 7 6



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Calambres, dolor y/o hinchazón estomacales o abdominales severos. Diarrea acuosa y severa, puede llegar a ser con presencia de sangre. Fiebre, Polihidria, Náuseas vómitos, inusual fatiga o debilitamiento. Inusual pérdida de peso.

Sobredosis:

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

Hospital A. Posadas: 4654-6648

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247

Los síntomas observados fueron reacciones de hipersensibilidad, disturbios de la conciencia, movimientos anormales, crisis convulsiva, diarrea, dolor de estómago, náuseas, vómitos

No existe un antídoto específico, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Conservación:

Mantener antes de su reconstitución a menos de 20 °C, al abrigo de la luz.

Una vez reconstituido ver cuadros en compatibilidad y estabilidad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.796

Presentación:

Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frascos ampollas y 1 y 5 ampollas solventes, 1 y 5 frascos ampollas sin solvente; y 25, 50 y 100 frascos-ampollas, siendo estas últimas de uso exclusivo hospitalario.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

C6


Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente