

BUENOS AIRES, 19 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000235-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA SA 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° 6729

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° 6729

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA SA 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 ELGYMOX CLAV y nombre/s genérico/s ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA , 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 - 04/04/2017 12:35:54, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 04/04/2017 12:35:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 04/04/2017 12:35:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 04/04/2017 12:35:54 .

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

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

DISPOSICIÓN N° 6729

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° 1-0047-2000-000235-16-1



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ELGYMOX CLAV

**AMOXICILINA 875 mg
ACIDO CLAVULANICO 125 mg**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**ELGYMOX CLAV
AMOXICILINA 875 mg
ACIDO CLAVULANICO 125 mg
14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Cada comprimido de ELGYMOX CLAV Contiene

**AMOXICILINA (como trihidrato)875 mg
ACIDO CLAVULANICO (como clavulanato de potasio).....125 mg**

Excipientes: Avicel ,Estearato de Magnesio,Talco,Almidon Glicolato Sodico USP, Dioxido de silicio coloidal,Hidroxipropilmetilcelulosa E15,Dioxido de Titanio, Propilenglicol.

¿QUÉ ES ELGYMOX CLAV Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ELGYMOX CLAV es un antibiótico y actúa destruyendo las bacterias que causan infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece a un grupo de medicamentos llamados "penicilinas" que a veces no pueden actuar (se vuelven inactivas). El otro componente activo (ácido clavulánico) impide que esto ocurra.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento.

ELGYMOX CLAV se usa para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos paranasales.
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y los tejidos blandos, incluyendo infecciones dentales.
- Infecciones óseas y articulares.

¿QUE NECESITA SABER ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR ELGYMOX CLAV?

No tome ELGYMOX CLAV comprimidos recubiertos:

- Si es usted alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, la penicilina, el ácido clavulánico o cualquiera de los demás componentes de los comprimidos recubiertos
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensible) a cualquier otro antibiótico. Esto puede incluir una erupción cutánea o hinchazón de la cara o el cuello.
- Si ha tenido alguna vez problemas hepáticos o ictericia (coloración amarilla de la piel) al tomar un antibiótico.

Si es alérgico (hipersensible) a este principio activo 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, picor, erupción cutánea
- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

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 amoxicilina:

- Si después de tomar amoxicilina nota dificultad para respirar, ahogo, tos o pitidos al respirar, aparición repentina de manchas en la piel etc., suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible ya que ello puede ser indicativo de una reacción alérgica.
- Si padece o sospecha que pueda padecer una mononucleosis infecciosa, una enfermedad vírica llamada popularmente enfermedad del beso y cursa con fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos del cuello y cansancio. El uso de amoxicilina puede resultar perjudicial.
- Si padece del hígado o riñón, debe comentar este extremo con su médico, ya que es posible que se tenga que ajustar la dosis de amoxicilina a su situación personal.
- Si durante o después del tratamiento sufre ictericia (color amarillo de la piel y conjuntivas, con orina oscura). Consulte de inmediato con su médico.
- Si su médico le ha prescrito un tratamiento de larga duración con amoxicilina, debe vigilar posibles síntomas de otras infecciones surgidas por resistencia al antibiótico.
- Es posible que su médico decida comprobar el estado de su hígado después de un tratamiento con amoxicilina.
- Si aparece diarrea en el curso del tratamiento, acompañada o no de vómitos, fiebre y calambres abdominales, suspenda el tratamiento y consulte de forma inmediata con su médico.
- Si padece del hígado o riñón debe comentárselo a su médico por si precisa ajustar la dosis del medicamento de forma personalizada.
- Debe consultar con su médico y suspender de inmediato el tratamiento tras la aparición de convulsiones o una erupción cutánea.

Si ocurre algún tipo de reacción alérgica o sospechosa de serlo, debe interrumpirse de inmediato el tratamiento y el paciente debe situarse en un entorno donde pueda recibir el tratamiento apropiado.

En caso de duda, consulte con su médico. Si no está seguro de si algo de lo anterior puede aplicarse a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar ELGYMOX CLAV

En algunos casos, su médico podría investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, podría recibir una concentración diferente de comprimidos de amoxicilina/ácido clavulánico o un medicamento diferente.

Uso 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.

Debe mencionar a su médico si toma:

- Metotrexato, un medicamento para la artritis reumatoide, el psoriasis o algunas neoplasias) ya que la toma conjunta de ambos fármacos puede aumentar los efectos del metotrexato.
- Anticoagulantes orales (warfarina, acenocumarol), ya que puede aumentar sus efectos y provocar sangrado. Es posible que su médico deba ordenar un control más estrecho de su estado de coagulación (INR).
- Alopurinol, un medicamento para reducir el exceso de ácido úrico en la sangre. La toma conjunta de ambos da lugar frecuentemente a erupciones de la piel.

- Antibióticos: Puede disminuir la eficacia de uno de los dos, aunque también raramente puede incrementarse la potencia.
- Anticonceptivos orales: Puede producirse un fallo anticonceptivo si se toma junto con amoxicilina. Debe comentar este extremo con su médico para adoptar las medidas oportunas, generalmente utilizar un método anticonceptivo alternativo.

Resultados de análisis:

Algunas pruebas de laboratorio pueden alterarse mientras toma amoxicilina. Debe informar a su médico este extremo.

Uso de amoxicilina con alimentos y bebidas

La amoxicilina puede tomarse con o sin comidas, aunque es preferible hacerlo con las comidas.

Situaciones fisiológicas especiales

Embarazo y lactancia

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

La amoxicilina pasa a leche materna, aunque no se conocen efectos adversos de importancia en el bebé, con excepción de raros casos de sensibilización alérgica, por lo que es posible usarlo durante la lactancia sin restricciones, si está indicado por su médico.

Este medicamento pertenece a la categoría B de la FDA con relación a su uso en el embarazo. Los estudios en animales de experimentación no han detectado anomalías en la fertilidad o riesgo fetal, aunque no se han llevado a cabo ensayos adecuadamente controlados en humanos, por lo que debe emplearse solo si es está claramente indicado.

Niños:

La función del riñón no se encuentra madura en el recién nacido y bebés pequeños, por lo que la eliminación de amoxicilina está retardada. La dosificación en niños de tres meses o menos debe modificarse debido a esta circunstancia.

Ancianos:

No deben tomarse precauciones especiales por la edad del paciente. Sin embargo, como la amoxicilina se elimina por vía renal y la función de este órgano es frecuente que esté alterada en personas de edad avanzada, es posible que su médico tenga que ajustar la dosificación del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito alteraciones de la capacidad de conducir o manejar maquinaria atribuible al medicamento. Es prudente comprobar cómo le afecta la toma de amoxicilina antes de realizar tareas potencialmente peligrosas o conducir vehículos.

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

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales. Avise a su médico si UD esta tomando ELGYMOX CLAV y le indica realizar algun analisis de laboratorio.

¿CÓMO TOMAR ELGYMOX CLAV?

Siga exactamente las instrucciones de administración de ELGYMOX CLAV, indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ELGYMOX CLAV

No suspenda el tratamiento antes ni lo prolongue mas allá del tiempo indicado por su médico.

Modo de uso:

Tráguese los comprimidos enteros con un vaso de agua al comienzo de una comida o poco antes.

Separe las dosis de forma equilibrada durante el día,

No tome ELGYMOX CLAV comprimidos recubiertos durante más de dos semanas. Si sigue encontrándose mal, debe volver a ver a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBEDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si usted ha tomado más ELGYMOX CLAV del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. Puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva que remiten al interrumpir la toma del medicamento.

Ante una sobredosis accidental vaya centro de salud más cercano y consulte a un médico o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

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

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

Si olvidó tomar ELGYMOX CLAV

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

¿QUE EFECTOS NO DESEADOS PUEDE PRODUCIR ELGYMOX CLAV?

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

La frecuencia de los posibles efectos secundarios indicados a continuación se clasifica en las siguientes categorías:

- Efectos secundarios muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes).
- Efectos secundarios frecuentes (afectan a 1-10 de cada 100 pacientes).
- Efectos secundarios poco frecuentes (afectan a 1-10 de cada 1.000 pacientes).
- Efectos secundarios raros (afectan a 1-10 de cada 10.000 pacientes).
- Efectos secundarios muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).
- Frecuencia no conocida: No puede estimarse su incidencia a partir de los datos disponibles.

Este antibiótico es generalmente bien tolerado y los efectos adversos suelen ser de escasa importancia, aunque los trastornos digestivos obligan con alguna frecuencia a suspender o cambiar el tratamiento.

Efectos secundarios frecuentes (afectan al menos al 1% de los pacientes):

- Diarreas
- Náuseas
- Erupción cutánea.

Efectos secundarios poco frecuentes (afectan al menos a 1 de cada 1000 pacientes):

- Vómitos
- Urticaria y picor

Efectos secundarios muy raros (afectan a menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- Aparición brusca de reacciones alérgicas que se acompaña de erupción en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (angioedema), y/o dificultad para respirar. Además pueden aparecer manchas de color púrpura en la piel, ampollas, habones (ronchas) o llagas (vasculitis).
- Erupciones cutáneas, generalmente en forma de manchas rojas que producen picor moderado o intenso, distribuidas por todo el cuerpo. Ocasionalmente pueden ser como ampollas y/o asociarse a fiebre.
- Diarrea intensa acompañada de dolor abdominal cólico, náuseas, vómitos y alteración del aspecto de la lengua (lengua pilosa negra).

- Cambios del color dentario. Se evitan con una higiene dental escrupulosa.
- Alteraciones del sistema nervioso central, con exceso de movimientos corporales (hipercinesia), mareos y convulsiones.
- Inflamación del hígado, con síntomas como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar, fiebre, picor, ictericia (color amarillento de piel y conjuntivas oculares) y orina de color oscuro
- Alteraciones del aparato urinario (molestias o dolor al orinar, orina roja o claramente sanguinolenta y fiebre
- Alteraciones de la sangre, con cansancio, dolor de cabeza, dificultad respiratoria, vértigo y palidez.
- Infecciones por hongos del tipo *Candida albicans* sobrevenidas por el uso de amoxicilina y otros antibióticos, que dan lugar a candidiasis mucocutánea.
- Diarrea asociada al *Clostridium difficile*: Esta grave complicación se ha podido observar con casi todos los antibióticos, pudiendo tener una gravedad variable, desde una diarrea discreta hasta colitis de evolución fatal. Tanto en el caso de la amoxicilina como con otros antibióticos, la destrucción de la flora intestinal es lo que permite el crecimiento de esta bacteria. Este microorganismo produce dos hipertoxinas que contribuyen al desarrollo de la diarrea. Las cepas productoras de estas hipertoxinas pueden ser muy resistentes al tratamiento antibacteriano y desarrollar una infección muy grave o mortal, pudiendo precisar la resección quirúrgica del colon. Esta grave complicación de la antibioterapia debe tenerse en cuenta en todo paciente sometido a antibióticos, ya que se han observado casos hasta dos meses después del tratamiento con antibióticos.

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.

¿COMO DEBE SER CONSERVADO ELGYMOX CLAV?

Debe conservarse en su envase original, a temperatura ambiente menor a 25°C.

No utilice ELGYMOX CLAV después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

¿DONDE PUEDO OBTENER MAS INFORMACIÓN SOBRE ELGYMOX CLAV?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ELGYMOX CLAV. También puede solicitar información a Laboratorios Rovafarm Argentina S.A. al teléfono (011)4318-9600 o por email en la página www.pierrefabreargentina.com, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

¿COMO SE PRESENTA ELGYMOX CLAV?

Se presenta en blisters de Aluminio / Aluminio conteniendo 14 comprimidos recubiertos

Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

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

Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.

J.M. de Rosas 28385, Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires.

Administración:

Marcelo T. De Alvear 684 7^{mo} piso

Tel: (011)4318-9600

Director técnico: Dr Rubén Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado en Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N°. Parque Industrial La Plata. Prov. Bs.As

Código interno: EGXC FUR 04-17



ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ELGYMOX CLAV

AMOXICILINA 875 mg
ACIDO CLAVULANICO 125 mg

PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

ELGYMOX CLAV AMOXICILINA 875 mg ACIDO CLAVULANICO 125 mg Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido de Elgymox Clav Contiene

Amoxicilina (como tri hidrato)	875	Mg
Acido Clavulanico (como Clavulanato de potasio	125	mg
Avicel	149	mg
Estearato de Magnesio	21,0	mg
Talco	19,4	mg
Avicel PH 112	228,9	mg
Almidon Glicolato Sodico USP	28,2	mg
Cubierta		
Dioxido de silicio coloidal	9,7	mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	19,4	mg
Dioxido de Titanio	6,7	mg
Propilenglicol	97,0	mg

Acción terapéutica

Antibiótico.de amplio espectro

Indicaciones

ELGYMOX CLAV está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:

Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo, tonsilitis, sinusitis, otitis media.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.

Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis, pielonefritis.

Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.

Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis.

Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

Acción farmacológica

ELGYMOX CLAV es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la β -lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de la Amoxicilina, abarcando

un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos β -lactámicos.

La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes que pueda actuar sobre el patógeno. El Clavulanato en ELGYMOX CLAV anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β -lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la Amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo. El Clavulanato de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con la Amoxicilina como en ELGYMOX CLAV, produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general. La farmacocinética de los dos componentes de ELGYMOX CLAV es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de ELGYMOX CLAV se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el Clavulanato como la Amoxicilina presentan niveles bajos de ligadura a las proteínas plasmáticas; alrededor del 70% permanece libre en el suero. Al duplicarse la dosificación de ELGYMOX CLAV se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

Microbiología:

ELGYMOX CLAV es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:

Gram-positivos:

Aerobios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, **Staphylococcus aureus*, **estafilococos coagulasa negativos* (incluyendo el *Staphylococcus epidermidis*), *Corynebacterium sp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: *Clostridium sp.*, *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos:

Aerobios: **Haemophilus influenzae*, **Escherichia coli*, **Proteus mirabilis*, **Proteus vulgaris*, **Klebsiella sp.*, **Moraxella catarrhalis*, **Salmonella sp.*, **Shigella sp.*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, **Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaerobios: **Bacteroides sp.* (incluyendo *B. fragilis*).

*incluye las cepas productoras de β -lactamasas resistentes a la Ampicilina y la Amoxicilina.

Posología y forma de administración

Via oral

A modo orientativo, se indican la posología y el tiempo de tratamiento inicial el cual deberá ser determinado por el médico tratante en función del cuadro y respuesta del paciente (*)

Zonas	Infecciones	Posología (adultos y niños mayores de 12 años)	Tipo de infección	Duración de Tratamiento Inicial (*)
Tracto respiratorio superior	Tonsilitis Otitis media	Dosis habitual: 1 comp 2 veces al día	Leve- moderado	7 días
	Sinusitis	Dosis Superior: 1 comp 3 veces al día	Severa	10 días
Tracto respiratorio inferior	Bronquitis aguda y crónica Neumonía Lobar y Bronconeumonía	Dosis Superior: 1 comp 2 veces al día	Severa	10 días
Genitourinario	Cistitis Uretritis Pielonefritis	Dosis habitual: 1 comp 2 veces al día	Leve- moderado	7 días
Piel y tejidos blandos	Forúnculos Abscesos Infecciones de heridas	Dosis habitual: 1 comp 2 veces al día	Leve- moderado	7 días
Osteo-articular	Osteomielitis	Dosis Superior: 1 comp 3 veces al día	Severa	10 días
Infecciones dentales	Abscesos dentoalveolares	Dosis habitual: 1 comp 2 veces al día	Leve- moderado	7 días

Dosificación en casos de insuficiencia renal:

Insuficiencia leve (Clearance creatinina mayor a 30 ml /min)	Insuficiencia moderada (Clearance creatinina entre 10 a 30 ml /min)	Insuficiencia Grave (Clearance creatinina menor r a 10 ml /min)
No es necesario ajuste de dosis	Ajustar a dosis 500 mg cada 12 hs.	No se recomienda el uso de ELGYMOX PLUS

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:

Dosificar controlando la función hepática periódicamente.

Forma de administración:

Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de ELGYMOX CLAV se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

Contraindicaciones

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β - lactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas

Advertencias

Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas. Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

Precauciones. Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina ELGYMOX CLAV debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de probenecid y ELGYMOX CLAV. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuida por el probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Ácido clavulánico.

El uso simultáneo de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en piel.

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. El medico debe evaluar los riesgos y beneficios del uso durante el embarazo, en particular durante el primer trimestre.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Reacciones adversas

Los efectos secundarios, como en el caso de la Amoxicilina, son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descrito casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa y candidiasis. Aunque los casos de náuseas se presentan muy pocas veces, se suelen asociar frecuentemente a las dosis orales más altas.

En caso que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar ELGYMOX CLAV

Se ha detectado un aumento moderado de AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semi-sintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo. Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con , las cuales sin embargo pueden ser graves y durar varios meses.

Se han observado principalmente en pacientes adultos o de edad avanzada y un poco más frecuentemente en varones. Puede que se produzcan signos y síntomas durante el tratamiento, aunque se manifiestan con mayor frecuencia una vez que se ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas. Los mismos suelen ser reversibles.

No obstante, en circunstancias extremadamente raras, se han detectado casos de muerte. Estos casi siempre han sido casos asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones concomitantes.

A veces se producen erupciones urticarianas y eritematosas, y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de uno de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos β -lactámicos, se han reportado angioedema o edema, síndromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Se han manifestado muy raramente efectos en SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, mareos, dolores de cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir cuando se reciben altas dosis o hay una disminución en la función renal.

Excepcionalmente se han observado casos de nefritis intersticial.

Al igual que ocurre con otros antibióticos β -lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.

Sobredosificación

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la

droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo blisters de aluminio / aluminio
Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos
recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura inferior a 25 °C.

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

Venta bajo receta archivada

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.

J.M. de Rosas 28385, Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires.

Administración:

Marcelo T. De Alvear 684 7mo piso

Tel: (011)4318-9600

Director técnico: Dr Rubén Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado en Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N°. Parque Industrial La Plata. Prov. Bs.As

Código interno: EGXC FUR 04-17



*firma
Digital*

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PRESIDENCIA



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ELGYMOX CLAV
AMOXICILINA 875 mg
ACIDO CLAVULANICO 125 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE ROTULO
ENVASE PRIMARIO


TEXTO IMPRESO EN ALUMINIO DE LOS BLISTERS:

ELGYMOX CLAV

AMOXICILINA 875 mg
ACIDO CLAVULANICO 125 mg
14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada

Lote

 **nia** ALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


firma
Digital

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PRESIDENCIA


anmat

ELGYMOX CLAV

**AMOXICILINA 875 mg
ACIDO CLAVULANICO 125 mg**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

PROYECTO DE ROTULO

ELGYMOX CLAV AMOXICILINA 875 mg ACIDO CLAVULANICO 125 mg Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

Contenido Neto 14 Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene

AMOXICILINA (como trihidrato)875 mg
ACIDO CLAVULANICO (como clavulanato de potasio).....125 mg

Excipiente Avicel ,Estearato de Magnesio,Talco,Almidon Glicolato Sodico USP
Dioxido de silicio coloidal,Hidroxipropilmetilcelulosa E15,Dioxido de Titanio
Propilenglicol

Posología: Ver prospecto interno

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

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

Lote:

Vencimiento:

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.

J.M. de Rosas 28385, Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires.

Administración:

Marcelo T. De Alvear 684 7^{mo} piso

Tel: (011)4318-9600

Director Técnico: Dr Rubén Benelbas, Farmacéutico

Elaborado en Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N°.

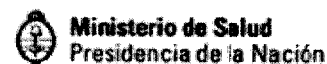


Firma Digital

**ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PRESIDENCIA**



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
as Bioquímicas
ial La Plata. Prov.



19 de junio de 2017

DISPOSICIÓN N° 6729

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

CERTIFICADO N° 58396

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000235-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDO CLAVULANICO 125 mg COMO CLAVULANATO DE POTASIO 149 mg - AMOXICILINA 875
mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

646971



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

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

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 19 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 6729

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58396

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: ROVAFARM ARGENTINA SA

N° de Legajo de la empresa: 6823

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ELGYMOX CLAV

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA

Concentración: 125 mg - 875 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO CLAVULANICO 125 mg COMO CLAVULANATO DE POTASIO 149 mg - AMOXICILINA 875 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 149 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 21 mg NÚCLEO 1 TALCO 19,4 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 112) 228,9 mg NÚCLEO 1 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 28,2 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9,7 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 6,7 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 19,4 mg CUBIERTA 1 PROPILENGLICOL 97 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Código ATC: J01CR02

Acción terapéutica: ANTIBIOTICO DE AMPLIO ESPECTRO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELGYMOX CLAV está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas: Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo, tonsilitis, sinusitis, otitis media. Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía. Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis, pielonefritis. Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas. Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis. Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

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
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA	1919/15	CALLE 519 ENTRE RN2 Y S/N	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA	1919/15	CALLE 519 ENTRE RN2 Y S/N	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA	1919/15	CALLE 519 ENTRE RN2 Y S/N	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000235-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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