República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4976-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005688-17-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005688-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEÚTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada UNI LEVO / LEVOFLOXACINA (EQUIVALENTE A 768,69 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – LEVOFLOXACINA (EQUIVALENTE A 768,69 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO) 750 mg; aprobada por Certificado Nº 55.283.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEÚTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UNI LEVO / LEVOFLOXACINA (EQUIVALENTE A

768,69 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – LEVOFLOXACINA (EQUIVALENTE A 768,69 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO) 750 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-42319330-APN-DERM#ANMAT y nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2019-42318590-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.283, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005688-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.18 17:05:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.18 17:05:08 -03'00'

Géminis
Farmacéutica
Solidez y Transparencia

Dirección de Evaluación de Productos
FOLIO
161

Proyecto de prospecto

UNI LEVO
LEVOFLOXACINA 750 MG
Comprimidos recubiertos
Uso Oral

Industria Argentina

Venta Bajo receta archivada

COMPOSICIÓN:
Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOFLOXACINA (equivalente a 768,69 mg de Levofloxacina hemihidrato)	750,00 mg
Avicel PH 101	152,00 mg
Povidona K-30	30,00 mg
Croscarmelosa sódica	20,00 mg
talco	5,00 mg
Lauril sulfato de sodio	1,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Opadry YS-1-7006	18,26 mg
Laca lumínica índigo carmín (CI 73015)	0,050 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA
Antibiótico quinolonico antibacteriano de amplio espectro
Clasificación ATC: J01MA012

INDICACIONES
Se deberá tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Levofloxacina para las siguientes indicaciones.

La elección en atención primaria del uso de Levofloxacina debe ser considerado en circunstancias especiales (sin alternativas de tratamientos), su uso debería ser mínimo por tanto debería restringirse a indicaciones bien definidas en el ámbito hospitalario.

Levofloxacina está indicado en adultos para el tratamiento de las infecciones producidas por cepas de microorganismos sensibles a la levofloxacina causante de:

- Neumonía nosocomial.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones complicadas y no complicadas de la piel y partes blandas (abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas)
- Prostatis crónicas bacteriana.
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Pielonefritis aguda

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Rosana M. Forestiero
Co - Directora Técnica
M.P. 20659 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2019-42319330-APN-DERM#ANMAT

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO
162

- Peste
- Ántrax inhalatorio (post-exposicion)

La levofloxacina se debe utilizar únicamente, cuando el uso de antibacterianos comúnmente indicados para el tratamiento de las siguientes infecciones, se considere inapropiado:
- infecciones no complicadas del trato urinario.
- exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- Sinusitis bacteriana aguda

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA
Levofloxacina es un antibacteriano sintético de amplio aspecto. Pertenece al grupo de las fluoquinolonas. Es el enantiomero S (-) (levorrotatorio) de la ofloxacina.

MECANISMO DE ACCIÓN: el mecanismo de acción de la levofloxacina reside en la inhibición de la topoisomerasa IV bacteriana y de la ADN girasa, enzima requeridas para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. El principal mecanismo de resistencia está asociado con mutaciones de la girasa A.
La resistencia a levofloxacina debido a mutaciones espontaneas *in vitro* ocurre raramente (rango $10^{-9} - 10^{-10}$).
Aunque se ha observado resistencia cruzada entre levofloxacina y otras fluoroquinolonas, algunos microorganismos resistentes a otras fluorquinolonas pueden ser susceptibles a levofloxacina.

Espectro antibacteriano:
Levofloxacina ha demostrado actividad, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas, contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

Microorganismos aerobios gram-positivos:
Enterococcus faecalis, staphilococcus aureus (cepas meticilino-susceptibles), *staphylococcus epidermidis* (cepas meticilino-susceptibles), *staphylococcus saprophyticus, streptococcus pneumonide* (incluyendo cepas resistentes a múltiples drogas –SRMD-) *streptococcus pyrogenes.*
SPRMD son cepas resistentes a dos o más de los siguientes antibióticos: penicilina (CIM≥2µg/ml), cefalosporinas de 2da generación, como cefuroxima, macrolidos, tetraciclinas y trimetoprim/sulfametoxazol.

Microorganismos aerobios gram-negativos:
Enterobacter cloacae, haemophilus parainfluenzae, moraxella catarrhalis, escherichia coli, klebsiella pneumoniae, proteus mirabilis, haemophilus influenzae, legionella pneumophila, pseudomonas aeruginosa, serratia marcescens.

Como con otras drogas de esta clase, algunas cepas de *pseudomonas aeruginosa* pueden desarrollar resistencia bastante rápida durante el tratamiento con levofloxacina.

Otros microorganismos

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Rosana M. Forestiero
Farmacéutica
M.P. 20649 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2019-42319999-APN-DERM#ANMAT

Dirección de Evaluación de Ensayos
FOLIO
163

Chlamydia pneumoniae, micoplasma pneumoniae.
Levofloxacina ha demostrado actividad contra *Bacillus anthracis.*
Otros microorganismos susceptibles in vitro.
Levofloxacina excibe CIM≤2 µg/ml contra la mayoría de las cepas de siguientes microorganismos, pero la seguridad y eficacia de la droga para tratar infecciones causadas por los mismos no ha sido demostrasa en ensayos clínicos controlados
Aerobios gram-positivos
Staphylococcus haemolyticus, streptococcus (Grupo G), *Streptococcus milleri, Streptococcus* (Grupo C/F), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus grupo viridans.*
Aerobios gram-negativos
Acinetobacter baumanni, enterobacter aerogenes, proteus vulgaris, acinetobacter iwoffii, enterobacter sakazakii, providencia rettgeri, bordetella pertussis, klebsiella oxytoca, providencia stuartii, citobacter koseri, morganella morganii, pseudomonas fluorescens, citrobacter freundii, pantoea agglomerans, yersinia pestis.
Anaerobios gram-positivos
Clostridium perfringens.

La misma es una lista orientativa. La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varían continuamente.

Se deberá tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Levofloxacina para las siguientes indicaciones.

FARMACOCINÉTICA
Absorción
Levofloxacina es rápida y casi completamente absorbida por vía oral. Las concentraciones pico plasmáticas se alcanzan luego de 1 - 2 horas de la toma. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 99%.
La farmacocinética de levofloxacina es lineal y predecible para regímenes de dosis única o de múltiples dosis.
El estado estacionario se alcanza luego de 48 horas en esquemas de una sola toma diaria de 750 mg. Las C_{max} y C_{min} alcanzadas con regímenes posológicos de 500 mg/día son aproximadamente 5,7 ±1,4 y 0,5 ± 0,2 µg/ml respectivamente, mientras que para regímenes posológicos de 750 mg/día son aproximadamente 8,6 ±1,9 y 1,1 ±0,4 µg/ml.
La administración con alimentos tiene poco efecto sobre la absorción del producto; el t_{max} se prolonga en aproximadamente 1 hora y la C_{max} disminuye en aproximadamente 14%.

Distribución
Levofloxacina se distribuye ampliamente en todos los tejidos (volumen de distribución 74-112 litros). Alcanza concentraciones pico en tejidos cutáneos y fluido ampollar de voluntarios sanos luego de aproximadamente 3 horas de la toma.
Levofloxacina se une a proteínas sericas en un 24 a 38% (principalmente albumina). La unión a proteínas es independientemente de la concentración de droga.

Miriam Patricia Juarez
Apoderada

Rosana M. Forestiero
Co - Directora Técnica
M.P. 28159 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO
164

Metabolismo
Levofloxacina es estereoquimicamente estable en plasma y orina y no se invierte metabólicamente al enantiómero D(+) ofloxacina.
Levofloxacina solo sufre un escaso metabolismo en humanos y es excretada mayoritariamente como droga inalterada en la orina. Tras la administración oral, aproximadamente el 87% de la dosis fue recuperada como droga inalterada en la orina dentro de las 48 horas. Menos del 4% fue recuperado en las heces dentro de las 72 horas. Menos del 5% fue recuperado en la orina como desmetil-levofloxacina y N-oxido-levofloxacina.
Estos tienen escasa actividad farmacológica.

Excreción
La vida media de eliminación plasmática terminal de levofloxacina es de aproximadamente 6-8 horas. El clearance renal en exceso con respeto a la velocidad de filtración glomerular, sugiere que adicionalmente a la filtración glomerular ocurre secreción de levofloxacina. La secreción de levofloxacina ocurre en el túbulo renal proximal.

Poblaciones especiales
Pacientes de edad avanzada: no se han encontrado diferencias significativas en la farmacocinética de levofloxacina entre jóvenes y pacientes de edad avanzada.
Insuficiencia renal: en pacientes con deterioro de la función renal (Clcr <50 ml/min), el clearance de levofloxacina esta sustancialmente reducido y la vida media de eliminación esta prolongada.
Insuficiencia hepática: debido al mínimo metabolismo hepático de la levofloxacina, no es de esperar que la insuficiencia hepática afecte la farmacocinética de esta droga.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACIÓN
Los comprimidos recubiertos deben tragarse sin masticar, con una cantidad de líquido suficiente. Pueden tomarse durante o entre las comida. Los comprimidos recubiertos deben tomarse como mínimo 2 horas antes o después de la administración de sales de hierro, antiácidos o sucralfato, ya que podría reducirse su absorción.
Los comprimidos recubiertos se administran 1 a 2 veces por día. La dosis depende del tipo y gravedad de la infección y de la sensibilidad del probable agente patógeno causal. Duración del tratamiento: la duración del tratamiento dependerá de la evolución de la enfermedad, con una duración máxima de 14 días.
Esquema posológico orientativo en adultos, a partir de los 18 años de edad, con función renal normal (clearance de creatinina >80 ml/min):

- Neumonía adquirida en la comunidad:
  750 mg cada 24 hs, durante 5 días (la eficacia de este régimen alternativo ha sido demostrada para infecciones causadas por Streotococcus pneumoniae)
- Neumonía nosocomial:
  750 mg cada 24 hs, durante 7 – 14 días.
- Sinusitis aguda:
  750 mg cada 24 horas, durante 5 días.
- Infecciones complicadas de la piel y partes blandas.
  750 mg cada 24 hs. Durante 7-14 días.

Puede instituirse terapia secuencial de i.v. a oral a discreción del médico.

Mirian [illegible] Juarez
Apoderada

Rosana M. [illegible]
Co - Directora Tecnica
M.P. 20659 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

Dirección de Evaluación de Marca
FOLIO
165

Esquema posológico orientativo en adultos, a partir de los 18 años de edad, con deterioro de la función renal:

FUNCIÓN RENAL	DOSIS INICIAL	DOSIS SUBSECUENTES
Neumonía/Infecciones cutáneas complicadas		
CL_{CR} de 50 a 80 ml/min	No requiere ajuste	
CL_{CR} de 20 a 49 ml/min	750 mg	750 mg/48 hs
CL_{CR} de 10 a 19 ml/min	750 mg	500 mg/48 hs
Hemodiálisis	750 mg	500 mg/48 hs
CAPD	750 mg	500 mg/48 hs
CL_{cr} : Clearence de creatinina - CAPD: Diálisis peritoneal crónica ambulatoria		

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a levofloxacina, antimicrobianos quinolonicos o a cualquiera de los componentes de este producto (excipientes). Pacientes epilépticos. Pacientes con antecedentes de problemas de tendón debidos a fluorquinolonas. Menos de 18 años. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS

Se deberá tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Levofloxacina para las siguientes indicaciones.

Reacciones adversas severas:

El uso de las fluorquinolonas, incluyendo levofloxacina, se ha asociado con la aparición de reacciones adversas severas potencialmente incapacitantes e irreversibles en diversos sistemas orgánicos, que pueden sucederse concomitantemente en el mismo paciente. Estas reacciones incluyen: tendinitis, ruptura de tendones, artralgia, mialgia, neuropatía periférica, y efectos sobre el sistema nervioso central (alucinaciones, ansiedad, depresión, insomnio, dolores de cabeza y confusión). Estas reacciones pueden ocurrir en cuestión de horas a semanas después del inicio del tratamiento, en pacientes de cualquier edad con o sin factores de riesgo preexistentes.

Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa severa, discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Evitar el uso de levofloxacina, en pacientes que han experimentado alguna de estas reacciones adversas severas.

Reacciones de hipersensibilidad:

Se han reportado casos de hipersensibilidad severa, ocasionalmente fatales, y/o reacciones anafiláctica en pacientes bajo tratamiento con quinolonas, incluyendo la levofloxacina. Estas reacciones se han acompañado de colapso cardiovascular, hipotensión/shock, convulsiones, perdida de la conciencia, sensación de hormigueo, angiodema (incluyendo broncoespasmo, falta de aire, y distres respiratorio agudo), disnea, urticaria, picazón, u otras reacciones cutáneas serias. En estos casos el tratamiento con levofloxacina debe discontinuarse inmediatamente ante la primera aparición de rash cutáneo o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Las reacciones agudas severas pueden requerir tratamiento con adrenalina y otras medidas de soporte.

Efectos centrales: se ha asociado el uso de fluorquinolonas, incluyendo levofloxacina, con aumento del riesgo de eventos en el sistema nerviosos central (SNC), como

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Rosana M. Forestiero
Co - Directora Técnica
M.P. 20659 - M.N 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO
166

convulsiones, psicosis toxica y aumento de la presión intracraneal. Además, la estimulación del SNC puede conducir al desarrollo de temblor, intranquilidad, ansiedad, turbación, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y rara vez, ideación suicida. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa severa, discontinuar inmediatamente al tratamiento con levofloxacina.
Exacerbacion de la miastenia gravis: las quinolonas, incluyendo levofloxacina, pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia grave debido a su actividad bloqueante neuromuscular. Por lo tanto, no se recomeinda el uso de levofloxacina en pacientes que presenten miastenia gravis o tengan antecedentes familiares de la misma.
Neuropatía periférica: en pacientes tratados con quinolonas, inclusive levofloxacina, se han reportado casos d polineuropatia axonal sensitiva o sensitivomotora manifiesta por parestesia, hipoestesias, disestesias y debilidad. El tratamiento con levofloxacina debe discontinuarse si el paciente experimenta signos de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, adormecimiento y/o debilidad, o sensaciones como dolor al menor contacto, temperatura y trastornos de la sensibilidad profunda, a fin de prevenir una condición irreversible.
Colitis pseudomembranosa: se ha reportado el desarrollo de colitis pseudinenbranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo levofloxacina. La misma puede ser desde leve hasta fatal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnostico si el paciente presenta diarrea subsiguiente al tratamiento con levofloxacina. El antibiótico altera la flora colonica normal favoreciendo el desarrollo de *clostridium difficile.*
Así mismo, *C. Difficile* puede producir dos toxinas (A y B), las cuales contribuyen al desarrollo de colitis pseudomembranosa, e incrementa la morbi-mortalidad de la misma. Este tipo de patología deber ser considerada en todos aquellos pacientes que presentan diarrea, luego, o durante una terapia con agentes antimicrobianos.
Si se sospecha colitis pseudomembranosa debe suspenderse el tratamiento de levofloxacina. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del antibiótico. Casos más severos requieren el tratamiento con antibiótico específico contra *C.Difficile*, y la suplementación hidroeléctrica y proteica.
Tendinitis y ruptura de tendón: en pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado un aumento del desarrollo de tendinitis, o casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano, y especialmente, tendón de Aquiles. Este riesgo se incrementa en pacientes que reciben, o hayan recibido, tratamiento con corticosteroides, o que hayan sido sometidos a un trasplante de riñon, pulmón o corazón, especialmente en los mayores de 60 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnostico de tendinitis o de ruptura de tendón.

PRECAUCIONES
Generales: aunque la levofloxacina es más hidrosoluble que otras quinolonas, se debe asegurar una adecuada hidratación de los pacientes bajo tratamiento, a fin de evitar una orina muy concentrada. Con el uso de levofloxacina se han notificado casos de fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas (como necrolisis epidérmica toxica, síndrome de Stevens-johnson), vasculitis, artralgia, mialgia, enfermedad del suero, neumonitis alérgica, nefritis intersticial, falta o insuficiencia renal aguda, hepatitis, ictericia, falla o necrosis hepática, anemia, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, o pancitopenia.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Roberto Sebastián Lopez
Co - Directora Técnica
M.P. 20659 - M N 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

Dirección de Evaluación de Ensayos
FOLIO
167

Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa, discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Convulsiones: levofloxacina debe ser administrada con precauciones en pacientes con predisposición a crisis convulsivas, o con trastornos de SNC que pudieran bajar el umbral convulsivo (como arterioclerosis cerebral severa, epilepsia), o en presencia de otros factores de riesgo de convulsiones (iatrogénicos, disfunción renal).

Hepatoxicidad: En estudios de post-comercialización se han reportado casos de hepatotoxicidad severa (como hepatitis aguda). Estos eventos pueden aparecer dentro de los 14 días de iniciado el tratamiento (aunque la mayoría ha aparecido a los 6 días). Los casos más severos no fueron asociados con hipersensibilidad. Los casos fatales predominaron en pacientes ≥ 65 años de edad.

Ante el desarrollo de cualquier síntoma de hepatitis se debe suspender inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Fotosensibilizacion/Fototoxicidad: se han observado reacciones de fotosensibilidad y/o fototoxicidad moderada a severa (como ardor, eritema, exudación, vesículas, ampollas, edema) en pacientes expuestos a la luz solar directa durante el tratamiento con levofloxacina (incidencia <0,1%). Los pacientes tratados con levofloxacina deberán evitar la excesiva exposición solar masi como las lámparas de radicación UV. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa, discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacina.

Deficiencia de glucosa 6-fosfatodeshidrogenasa: los pacientes con defectos activos o latentes de la actividad de la glucosa-6-fosfatodeshidrogenada pueden padecer reacciones hemolíticas cuando se los trata con antibióticos quinolonicos.

Efectos sobre la glucemia: se han reportado alteraciones de la glucemia, incluyendo hiper e hipoglucemia sintomáticas, asociadas al tratamiento con quinolonas, usualmente en pacientes diabéticos tratados concomitantemente con Hipoglucemiantes orales (como gliburida) o insulina (véase *interacciones medicamentosas)*. Se recomienda un estricto monitoreo de la glucemia. En caso de presentarse hipoglucemia se suspenderá inmediatamente el tratamiento con levofloxacina y se instituirá una terapia apropiada.

Prolongación del intervalo QT: el tratamiento con quinolonas, incluyendo levofloxacina, ha sido asociado con prolongación del intervalo QT, y raramente, con el desarrollo de arritmias. Debe evitarse la administración de levofloxacina en pacientes con prolongación del intervalo QT, en pacientes con hipokalemia no corregida y en aquellos pacientes que reciben antiarritmicos de clase IA (quinidina, procainamida) o clase III (amiodarona, sotalol).

Desarrollo de resistencia bacteriana: la prescripción de antibióticos en ausencia de una infección bacteriana comprobada o frecuentemente sospechada, aumenta el riesgo de desarrollar bacterias resistentes al antibiótico.

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias: deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, que la administración de levofloxacina podría influir sobre la capacidad de reacción, ya que puede provocar mareos/vértigo, somnolencia y/o perturbaciones visuales.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática: Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de base, ya que se ha asociado el uso de levofloxacina con el desarrollo de hepatitis, ictericia, falla o necrosis hepática.

Miriam Rosalía Juárez
Apoderada

Co - Directora Técnica
M.P. 20639 - M.N 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO
128

Insuficiencia renal: administrar con precaución en presencia de insuficiencia renal, ya que se ha asociado el uso de levofloxacina con el desarrollo de nefritis intersticial, falla o insuficiencia renal aguda.
Embarazo: estudios experimentales demuestran que la fluorquinolonas aumentan el riesgo de daño de cartílago de crecimiento. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas, no se recomienda el uso de levofloxacina durante el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES).
Lactancia: levofloxacina no ha sido medida en la leche humana. En base a los datos de levofloxacina, puede esperarse que levofloxacina sea excretada en la leche. Considerando la gravedad de los potenciales efectos adversos en el lactante, se deberá optar por discontinuar la lactancia, o el tratamiento con levofloxacina, teniendo en cuanta la importancia de la droga para la madre.
Paciente pediátrico: véase CONTRINDICACIONES.
Pacientes de edad avanzada: se recomienda proceder con precaución, cuando se usa levofloxacina en combinación con drogas que pueden prolongar el intervalo QT, en paciente de edad avanzada, ya que son más susceptibles a este efecto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Antiácidos, sucralfato, cationes metálicos, multivitaminicos: la administración concomitante de levofloxacina oral con antiácidos que contienen magnesio, aluminio, iones metálicos divalentes o trivalentes; sucrafato; o con preparaciones multivitaminicas que contienen zinc, pueden interferir con la absorción de levofloxacina por efectos de quitación, resultando en niveles sistémicos considerablemente menores a los deseados. Se recomienda administrar estos agentes dos horas antes o dos horas después de la toma de levofloxacina.
Warfarina: en un estudio clínico en voluntarios sanos, no se observaron efectos significativos de levofloxacina sobre la concentración plasmática, el ABC y otros parámetros de disposición para R- y S- warfarina. Del mismo modo, no se observo efecto aparente de warfarina sobre la absorción y disposición de levofloxacina. Durante la experiencia post-comercialización se han reportado incrementos de la acción anticoagulante de la warfarina frente a la coadministración de levofloxacina. Las elevaciones en el tiempo de protrombina se ha asociado con episodios de sangrado. Deberán controlarse estrictamente los parámetros de anti coagulación (TP, RIN, ensayos de anti coagulación) cuando se administran concomitantemente levofloxacina y warfarina. Así mismo, deberá controlarse a los pacientes en busca de evidencias de sangrado.
Agentes antidiabéticos: se han reportado alteraciones en los niveles de glucosa sanguínea, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemia en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda realizar un cuidadoso monitoreo de la glucemia cuando estas drogas son coadminitradas.
Antiinflamatorio no esteroides: la administración concomitante de una quinolona, inclusive levofloxacina, y con un AINE puede incrementar el riesgo de estimulación del SNC y disminuir el umbral de crisis convulsivas.
Teofilina: levofloxacina no tendría efecto significativo sobre los parámetros farmacocinéticos de teofilina.
Del mismo modo, no se observo efecto aparente de teofilina sobre la absorción, o disposición, de levofloxacina. Sin embargo, la administración concomitante de teofilina con otras quinolonas ha registrado prolongaciones de la vida media, y elevaciones de

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Rosana M. Forestiero
Co - Directora Técnica
M.P. 20649 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO
129

los niveles séricos, de teofilina, con mayor riesgo de efectos adversos asociados a esta (incluyendo convulsiones). Por lo tanto, se recomienda un cuidadoso monitoreo de los niveles de teofilina y el ajuste de la dosis de levofloxacina si fuera necesario.
Ciclosporina: si bien se observaron niveles elevados de ciclosporina cuando se administró conjuntamente con otras quinolonas, levofloxacina no parece alterar la absorción o disposición de ciclosporina. Los efectos de ciclosporina sobre los parámetros cinéticos de levofloxacina son leves y carecen de relevancia clínica. No se requiere ajuste de dosis cuando levofloxacina y ciclosporina se administran concomitantemente.
Digoxina: no se encontraron interacciones farmacocinéticas entre digoxina y levofloxacina cuando ambas drogas se administraron concomitantemente.
Probenecid y cimetidina: en estudios en voluntarios sanos, el ABC y la vida media de levofloxacina se incrementaron un 27% - 38% y 30% respectivamente, por efecto de probenecid o cimetidina, mientras que el clearance renal de levofloxacina disminuyo un 21-25% durante el tratamiento concomitante. Si bien estas diferencias cineticas fueron estadísticamente significativas, no justifican un ajuste de dosis de levofloxacina, cuando es coadminitrada con cimetidina o probenecid.
Alteraciones de las pruebas de laboratorio: levofloxacina puede producir resultados falsos positivos en los estudios de opiáceos en orina, determinados con kits comerciales inmunoensayos.

REACCIONES ADVERSAS
La incidencia de reacciones adversas relacionadas con levofloxacina durante ensayos clínicos de fase III realizados en USA fue del 6,7%. El 4,3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento con levofloxacina debido a efectos adversos. La incidencia, distribución y tipo de evento adverso fue similar en pacientes recibiendo 250 mg, 500 mg o 750 mg de levofloxacina.
Las reacciones adversas ocurridas con una incidencia ≥1%, fueron:
Gastrointestinales: nauseas, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, vómitos, constipación.
Neurológicas/psiquiátricas: insomnio, mareos.
Reacciones de hipersensibilidad /reacciones mucicutaneas: vaginitis, rash, prurito, moniliasis.
Otras: cefalea, edema, dolor de pecho, disnea.
Las reacciones adversas ocurridas con una incidencia <1%, fueron:
Gastrointestinales: colitis pseudomembranosa, hiperglucemia, hiperkalemia, hipoglucemia, gastritis, estomatitis, pancreatitis, esofagitis, glositis, alteración de las enzimas hepáticas.
Neurológicas/psiquiátricas: agitación, somnolencia, temblores, disgeusia, ansiedad, confusión, depresión, pesadillas, convulsiones, parestesia, alucinaciones, trastornos del sueño, anorexia, hipertonía, hiperquinesia, sincope, vértigo, alteraciones en marcha, parestesias.
Hematologicas: anemia, trombocitopenia, granulocitopenia.
Musculoesqueleticas: artralgias, mialgias y trastornos tendinosos (véase ADVERTENCIAS)
Renales: alteracion de la función renal, falla renal aguda.
Otras: reacciones alérgicas, urticaria epistaxis, taquicardia, palpitaciones, arritmias ventriculares, flebitis, moniliasis genital.
Reacciones adversas post-comercialización
Las reacciones adversas reportadas dura te la experiencia post-comercialización mundial incluyen:

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Carolina M. Gaestrero
Co - Directora Técnica
M.P. 20659 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO
190

Hematologicas: pancitopenia, anemia aplasica, leucopenia, anemia hemolítica.
Inmunológicas: reacciones de hipersensibilidad, ocasionalmente fatales (incluyendo: reacciones anafilácticas, shock anafilaticos, edema angioneurotico, enfermedad del suero).
Psiquiatricas: psicosis, paranoia, intentos de suicidio, ideación suicida.
Neurologicas: exacerbaciones de miastenia gravis, anosmia, parosmia, ageusia, disgeusia, neuropatía periférica (en ocasiones, irreversible), encefalopatía, alteraciones del electroencefalograma, disfonía, hipertensión intracraneal.
Sencoriales: uveítis, alteraciones visuales (diplopía), ametropía, visión borrosa, escotoma, hipoacusia, tinnitus.
Cardiacas: Prolongacion del intervalo QT, taquicardia.
Hepaticas: falla hepática, hepatitis, ictericia.
Dermatologicas: síndrome de Steven-johnson, necrolisis epidérmica, eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad/fototoxicidad, vasculitis leucocitoclastica.
Muscoesqueleticas: rabdomiolisis, ruptura de tendón, daño e incluso desgarro muscular.
Renales: nefritis intersticial.
Otras: vasodilatación, neumonitis alérgica, pirexia, falla multiorganica.

SOBREDOSIFICACION
El potencial de toxicidad aguda con levofloxacina es bajo.
Síntomas: de acuerdo a la experiencia en animales los síntomas esperables asociados a la sobredosis con levofloxacina son vinculados al SNC: confusión, mareos, deterioro de la conciencia y crisis convulsivas. Asimismo pueden presentarse reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosión de la mucosa. Se observó prolongación del intervalo QT en estudios clínicos con dosis supraterapéuticas.
Tratamiento. En caso de sobredosis aguda considerar la realización de lavado gástrico. Controlar cuidadosamente al paciente (monitoreo electrocardiográfico), mantener la hidratación y suministrar tratamiento sintomático. La levofloxacina no es eficientemente removida por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Línea Gratuita Nacional: 0 800 333 0160
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

MODO DE CONSERVACION
En su envase original, a temperatura inferior a 25°C, fuera de la acción directa de la luz y humedad.

PRESENTACIONES
Envases por 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos. Y envases de uso hospitalario conteniendo 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

MANTERNER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o Farmacéutico"

Mirian Paula Juárez
Apoderada

Rosana M. Forestiero
Co - Directora Técnica
M.P. 20659 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

Géminis
Farmacéutica
Solidez y Transparencia

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO
181

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT
Certificado N° 55.283

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
Av. Segunda Rivadavia 23.333, Ituzaingo, Provincia de Bs. As, Argentina.
Dirección Técnica: Liliana Aznar- Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652. CABA / Le Corbusier N° 2881, Área de promoción el triangulo, Malvinas argentinas, Pcia. Bs. As.
Acondicionado en: Teodoro Plaza 3924, Ciudadela, partido 3 de febrero, Pcia. Bs.As. /// Av. Bernardo Aden 3315, Carapachay, partido de Vicente López, Pcia. Bs. As. /// Coronel Martiano Chilavert 1124, CA.B.A.

Lote: Vencimiento:

Fecha de última revisión: .....
Disposición ANMAT N°...

Miriam Fa[illegible]a Juárez
Apoderada

Rosana M. Forestiero
Co - Directora Técnica
M.N. 20459 - M.N. 5816
Géminis Farmacéutica S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-42319330-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 5688-17-5 PROSPECTO Prod. UNI LEVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 09:53:05 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 09:53:05 -03'00'

Géminis Farmacéutica

Solidez y Transparencia

214

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

UNI LEVO

LEVOFLOXACINA 750 MG

Comprimidos Recubiertos

Uso oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada.

Cada comprimido contiene: Levofloxacina 750 mg (equivalente a 768,69 mg de Levofloxacina hemihidrato)
Excipientes: Avicel PH 101, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Talco, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry YS-1-7006, Laca lumínica índigo carmín (CI 73015)

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

¿Qué contiene UNI LEVO?
Contiene una sustancia llamada levofloxacina, la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamado antibióticos. Levofloxacina es un antibiótico del grupo fluorquinolonas, de amplio espectro.

¿En qué pacientes está indicado UNI LEVO?
Levofloxacina está indicado en adultos para el tratamiento de las infecciones producidas por cepas de microorganismos sensibles a la levofloxacina causante de: Neumonía nosocomial; Neumonía adquirida en la comunidad; Infecciones complicadas y no complicadas de la piel y partes blandas (abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas); Prostatis crónicas bacteriana;Infecciones complicadas del tracto urinario; Pielonefritis aguda; Peste; Ántrax inhalatorio (post-exposicion).

La levofloxacina se debe utilizar únicamente, cuando el uso de antibacterianos comúnmente indicados para el tratamiento de las siguientes infecciones, se considere inapropiado: infecciones no complicadas del trato urinario, exacerbación aguda de la bronquitis crónica y sinusitis bacteriana aguda.
Se deberá tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Levofloxacina para las siguientes indicaciones.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Rosana M. Forestiero
Co - Directora Técnica
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2019-42918590-APN-DERM#ANMAT

La elección en atención primaria del uso de Levofloxacina debe ser considerado en circunstancias especiales (sin alternativas de tratamientos), su uso debería ser mínimo por tanto debería restringirse a indicaciones bien definidas en el ámbito hospitalario.

¿En qué caso no debo tomar UNI LEVO?
Hipersensibilidad a levofloxacina, antimicrobianos quinolonicos o a cualquiera de los componentes de este producto (excipientes). Pacientes epilépticos. Pacientes con antecedentes de problemas de tendón debidos a fluorquinolonas. Menores de 18 años. Embarazo. Lactancia.

¿Debo informarle a mi medico si padezco algún otro problema de salud?
Si, usted debe informarle si:

- presenta sensación de hormigueo, angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua o dificultad para respirar), falta de aire, urticaria (erupción en la piel), picazón u otras reacciones cutáneas serias.
- Presentar temblor, intranquilidad, ansiedad, confusión, alucinaciones, paranoia, trastornos del ánimo, depresión, pesadillas, insomnio, ideación suicida.
- Padece miastenia gravis.
- Presenta signos de neuropatía periférica como dolor, ardor, adormecimiento y/o debilidad, o sensaciones de dolor al menor contacto, temperatura o alteraciones de la sensibilidad.
- He estado bajo tratamiento con corticoides o ha recibido un trasplante de riñón, pulmón o corazón, especialmente si es mayor de 60 años.
- Presenta fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular), neumonitis alérgica, ictericia (coloración amarillenta en la piel y/o mucosas)
- Presenta problemas de riñón, hígado.
- Tiene antecedentes o predisposición a crisis convulsivas u otros trastornos del sistema nervioso central.
- Ha padecido anteriormente o presenta reacciones de fotosensibilidad/fototoxicidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel debido a la exposición solar)
- Padece Diabetes
- Se encuentra bajo tratamiento con antiarritmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

¿Debo informarle a mi medico si estoy embarazada o podría estarlo?
Si, debe informarle si esta embarazada o presume estarlo.

¿Debo informarle a mi medico si estoy amamantando?
Si, debe informarle si esta amamantando.

¿Debo informarle a mi medico si estoy tomando otros medicamentos?
Si, debe informarle incluyendo aquellos de venta libre, antiácidos, multivitaminicos o suplementos dietarios. En especial infórmele si esta bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: warfarina, agentes antidiabéticos, antiinflamatorios (no esteroides), teofilina.

¿Qué dosis debo tomar de UNI LEVO y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis que su médico le ha indicado respetando el tiempo que le recomendó.

Miriam Patricia Juarez
Apoderada

Rosana M. Forestiero
Co - Directora Técnica
M.P. 20659 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica

IF-2010-42218500-APN-DERM#ANMAT

¿Cómo debo tomar UNI LEVO?
Los comprimidos recubiertos deben tragarse sin masticar, con una cantidad de líquido suficiente. Pueden tomarse durante o entre las comida. Los comprimidos recubiertos deben tomarse como mínimo 2 horas antes o después de la administración de sales de hierro, antiácidos o sucralfato, ya que podría reducirse su absorción.
Los comprimidos recubiertos se administran 1 a 2 veces por día. La dosis depende del tipo y gravedad de la infección y de la sensibilidad del probable agente patógeno causal. Duración del tratamiento: la duración del tratamiento dependerá de la evolución de la enfermedad, con una duración máxima de 14 días.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de UNI LEVO?
Si usted olvido tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de su siguiente dosis. En tal caso, no ingiera más que una dosis.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con UNI LEVO?
Como todos los medicamentos, UNI LEVO puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.
Los efectos indeseables que se han reportado con mayor frecuencia con levofloxacina incluyen: nauseas, diarrea, dolor abdominal, dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen o el vientre que sucede durante o después de comer), vómitos, constipación, insomnio, mareo, vaginitis (inflamación de la vagina), rash, prurito (picazón que se siente en una parte, o en todo del cuerpo), monialiasis (infección causada por un hongo llamado candida albicans), cefalea (dolor de cabeza intenso y persistente acompañado de sensación de pesadez), edema, dolor de pecho, falta de aire.
Si usted presenta alguno de estos efectos indeseables o cualquier otro no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar UNI LEVO?
Conservar en su envase original, a temperatura inferior a 25°C, fuera de la acción directa de la luz y humedad

Información adicional
Composición de **UNI LEVO**:
El principio activo es levofloxacina hemihidrato.
Un comprimido recubierto contiene 750 mg de levofloxacina como levofloxacina hemihidrato.
Los demás componentes son:
Avicel PH 101, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, talco, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry YS1-7006, Laca lumínica índigo carmín (CI 73015).

Sobredosificación:
El potencial de toxicidad aguda con levofloxacina es bajo.
Síntomas: de acuerdo a la experiencia en animales los síntomas esperables asociados a la sobredosis con levofloxacina son vinculados al SNC: confusión, mareos, deterioro de la conciencia y crisis convulsivas. Asimismo pueden presentarse reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosión de la mucosa. Se observó prolongación del intervalo QT en estudios clínicos con dosis supraterapéuticas.
Tratamiento. En caso de sobredosis aguda considerar la realización de lavado gástrico. Controlar cuidadosamente al paciente (monitoreo electrocardiográfico), mantener la

Miriam Fabiola Juárez
Apoderada

Rosana M. Forestiero
Director Técnico
M.P. 20559 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

Géminis
Farmacéutica
Solidez y Transparencia

hidratación y suministrar tratamiento sintomático. La levofloxacina no es eficientemente removida por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Línea Gratuita Nacional: 0 800 333 0160
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http:/www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES:
Envases por 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos. Y envases de uso hospitalario conteniendo 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

MANTERNER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o Farmacéutico"

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT
Certificado N° 55.283

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
Av. Segunda Rivadavia 23.333, Ituzaingo, Provincia de Bs.As, Argentina.
Dirección Técnica: Liliana Aznar- Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652. CABA / Le Corbusier N° 2881, Área de promoción el triangulo, Malvinas argentinas, Pcia. Bs. As.
Acondicionado en: Teodoro Plaza 3924, Ciudadela, partido 3 de febrero, Pcia. Bs.As. /// Av. Bernardo Aden 3315, Carapachay, partido de Vicente López, Pcia. Bs. As. /// Coronel Martiano Chilavert 1124, CA.B.A.

Lote: Vencimiento:
Fecha de última revisión: .....
Disposición ANMAT N°...

Miriam Fabiola Juárez
Apoderada

Rosana M. Forestiero
M.P. 20359 - M.N. 15816
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2019-42318590-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-42318590-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 5688-17-5 INFORMACIÓN PACIENTE Producto UNI LEVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 09:51:40 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 09:51:42 -03'00'