



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

DISPOSICIÓN Nº 16311

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011562-05-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA GROUP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

J
Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

f



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

DISPOSICIÓN Nº 1631

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

✓
R



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

DISPOSICIÓN Nº 1631

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HLB 647 y nombre/s genérico/s DOXICICLINA MONOHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por HLB PHARMA GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5

M
f



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

DISPOSICIÓN Nº 1631

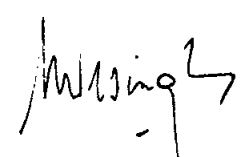
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-011562-05-9

DISPOSICIÓN Nº: 1631


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE

Handwritten marks: a large '7' and a signature.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1631

Nombre comercial: HLB 647

Nombre/s genérico/s: DOXICICLINA MONOHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Int. Tomkinson N° 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5 Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: HLB 647.

Clasificación ATC: J01A/A02.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en las infecciones provocadas por bacterias sensibles a la doxiciclina. Estas indicaciones están limitadas a las siguientes infecciones: Brucelosis; Pasteurelisis; Infecciones pulmonares, génito-

8



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

1 6 3 1

urinarias y oftálmicas por chlamydiae; Infecciones pulmonares, génito-urinarias por micoplasmas; Infecciones causadas por Rickettsias; Infecciones causadas por Coxiella burnetti (fiebre Q); Gonococcia; Infecciones ORL y broncopulmonares por Haemophilus influenzae y en particular exacerbaciones agudas por bronquitis crónica; Infecciones por treponemas (en la sífilis, las tetraciclinas no están indicadas salvo en caso de alergia a los betalactámicos); Infecciones por espiroquetas (enfermedad de Lyme, leptospirosis); Cólera; Acné (manifestaciones cutáneas asociadas a Propionibacterium acnes); También está indicado en la rosácea, en sus manifestaciones cutáneas u oculares.

Concentración/es: 50.00 MG de DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO) 50.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 MG, TALCO 2.50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 23.90 MG, AZUL BRILLANTE 0.10 MG, PEG 6000 0.25 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 20.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 7, 28 Comprimidos

Contenido por unidad de venta: 7, 28 Comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

5
-
8



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

1 6 3 1

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: HLB 647.

Clasificación ATC: J01A/A02.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en las infecciones provocadas por bacterias sensibles a la doxiciclina. Estas indicaciones están limitadas a las siguientes infecciones: Brucelosis; Pasteurelisis; Infecciones pulmonares, génito-urinarias y oftálmicas por chlamydiae; Infecciones pulmonares, génito-urinarias por micoplasmas; Infecciones causadas por Rickettsias; Infecciones causadas por Coxiella burnetti (fiebre Q); Gonococcia; Infecciones ORL y broncopulmonares por Haemophilus influenzae y en particular exacerbaciones agudas por bronquitis crónica; Infecciones por treponemas (en la sífilis, las tetraciclinas no están indicadas salvo en caso de alergia a los betalactámicos); Infecciones por espiroquetas (enfermedad de Lyme, leptospirosis); Cólera; Acné (manifestaciones cutáneas asociadas a Propionibacterium acnes); También está indicado en la rosácea, en sus manifestaciones cutáneas u oculares.

Concentración/es: 100.00 MG de DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO) 100.00 MG.

57

8



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

1631

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, TALCO 5.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.50 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 47.90 MG, AZUL BRILLANTE 0.20 MG, PEG 6000 0.50 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 40.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 5, 15, 30 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 5, 15, 30 Comprimidos.

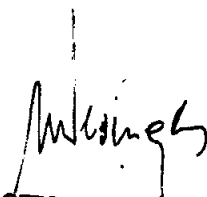
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 1631

Handwritten mark resembling a stylized 'P' or 'S'.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 1631


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011562-05-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1631, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por HLB PHARMA GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HLB 647

Nombre/s genérico/s: DOXICICLINA MONOHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Int. Tomkinson Nº 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: HLB 647.

Clasificación ATC: J01A/A02.



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

Indicación/es autorizada/s: está indicado en las infecciones provocadas por bacterias sensibles a la doxiciclina. Estas indicaciones están limitadas a las siguientes infecciones: Brucelosis; Pasteurellosis; Infecciones pulmonares, gérito-uritarias y oftálmicas por chlamydiae; Infecciones pulmonares, gérito-uritarias por micoplasmas; Infecciones causadas por Rickettsias; Infecciones causadas por Coxiella burnetti (fiebre Q); Gonococcia; Infecciones ORL y broncopulmonares por Haemophilus influenzae y en particular exacerbaciones agudas por bronquitis crónica; Infecciones por treponemas (en la sífilis, las tetraciclinas no están indicadas salvo en caso de alergia a los betalactámicos); Infecciones por espiroquetas (enfermedad de Lyme, leptospirosis); Cólera; Acné (manifestaciones cutáneas asociadas a Propionibacterium acnes); También está indicado en la rosácea, en sus manifestaciones cutáneas u oculares.

Concentración/es: 50.00 MG de DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO) 50.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 MG, TALCO 2.50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 23.90 MG, AZUL BRILLANTE 0.10 MG, PEG 6000 0.25 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 20.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC



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

Presentación: 7, 28 Comprimidos

Contenido por unidad de venta: 7, 28 Comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: HLB 647.

Clasificación ATC: J01A/A02.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en las infecciones provocadas por bacterias sensibles a la doxiciclina. Estas indicaciones están limitadas a las siguientes infecciones: Brucelosis; Pasteurellosis; Infecciones pulmonares, gínito-urinarias y oftálmicas por chlamydiae; Infecciones pulmonares, gínito-urinarias por micoplasmas; Infecciones causadas por Rickettsias; Infecciones causadas por Coxiella burnetti (fiebre Q); Gonococcia; Infecciones ORL y broncopulmonares por Haemophilus influenzae y en particular exacerbaciones agudas por bronquitis crónica; Infecciones por treponemas (en la sífilis, las tetraciclinas no están indicadas salvo en caso de alergia a los betalactámicos); Infecciones por espiroquetas (enfermedad de Lyme, leptospirosis); Cólera; Acné (manifestaciones cutáneas asociadas a Propionibacterium acnes); También está indicado en la rosácea, en sus manifestaciones cutáneas u oculares.

57

7



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

Concentración/es: 100.00 MG de DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO) 100.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, TALCO 5.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.50 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 47.90 MG, AZUL BRILLANTE 0.20 MG, PEG 6000 0.50 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 40.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 5, 15, 30 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 5, 15, 30 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

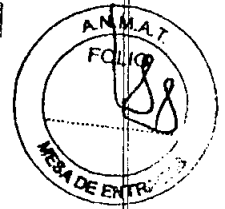
Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado Nº **56125**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

1631


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1631



Proyecto de rótulo

HLB 647
DOXICICLINA MONOHIDRATO
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos de 50 mg.

Formula:

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Núcleo:

Doxiciclina monohidrato (doxiciclina base 50mg)	52,10 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	23,90 mg
Glicolato de almidón sódico	20,00 mg
Talco	2,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Azul brillante	0,10 mg

Cubierta:

Hidroxipropilmetilcelulosa	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,25 mg
Dióxido de titanio	0,75 mg
Talco	0,50 mg

Posología:

Ver prospecto interno.

Conservación:

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente (inferior a 30° C).

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA"**


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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.
Certificado N°

Fecha de vencimiento:
Lote N°

Elaborado en:
HLB PHARMA GROUP S. A.
Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Félix Blanc – Farmacéutico

Nota: El mismo rótulo se utilizará para la presentación de 28 comprimidos
recubiertos de 50 mg.


HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO MN. 11492
CO-DIRECTOR TECNICO

1631



Proyecto de rótulo

HLB 647
DOXICICLINA MONOHIDRATO
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: envase conteniendo 5 comprimidos recubiertos de 100 mg.

Formula:

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Núcleo:

Doxiciclina monohidrato (doxiciclina base 50mg)	104,20 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	47,90 mg
Glicolato de almidón sódico	40,00 mg
Talco	4,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Azul brillante	0,20 mg

Cubierta:

Hidroxipropilmetilcelulosa	3,00 mg
Polietilenglicol 6000	0,50 mg
Dióxido de titanio	1,50 mg
Talco	1,00 mg

Posología:

Ver prospecto interno.

Conservación:

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente (inferior a 30° C).

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA"**

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

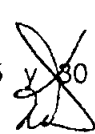
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.
Certificado N°

Fecha de vencimiento:
Lote N°

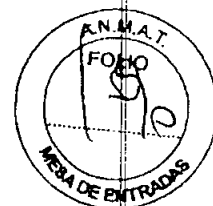
Elaborado en:

HLB PHARMA GROUP S. A.
Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Félix Blanc – Farmacéutico

Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 15 y 30 comprimidos recubiertos de 100 mg.


HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO MN. 11492
CO-DIRECTOR TECNICO

1631



Proyecto de prospecto

HLB 647
DOXICICLINA MONOHIDRATO
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Núcleo:

Doxiciclina monohidrato (doxiciclina base 50mg)	52,10 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	23,90 mg
Glicolato de almidón sódico	20,00 mg
Talco	2,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Azul brillante	0,10 mg

Cubierta:

Hidroxipropilmetilcelulosa	1,50 mg
Polietilenglicol 6000	0,25 mg
Dióxido de titanio	0,75 mg
Talco	0,50 mg

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Núcleo:

Doxiciclina monohidrato (doxiciclina base 100mg)	104,20 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	47,90 mg
Glicolato de almidón sódico	40,00 mg
Talco	4,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Azul brillante	0,20 mg

Cubierta:

Hidroxipropilmetilcelulosa	3,00 mg
Polietilenglicol 6000	0,50 mg
Dióxido de titanio	1,50 mg
Talco	1,00 mg

Acción terapéutica

Antibiótico perteneciente a la clase de las tetraciclinas.

Código ATC: J01A/A02

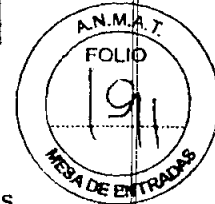
Indicaciones

HLB 647 está indicado en las infecciones provocadas por las bacterias sensibles a la doxiciclina.

Estas indicaciones están limitadas a las siguientes infecciones:

- Brucelosis;
- Pasteurellosis;
- Infecciones pulmonares, genito-urinarias y oftálmicas por chlamydiae;
- Infecciones pulmonares, genito-urinarias por micoplasmas;
- Infecciones causadas por Rickettsias;
- Infecciones causadas por Coxiella burnetti (Fiebre Q);
- Gonococcia;

HLB FARMIA GROUP S.A
FERNANDO DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICO MN 11492
CO-DIRECTOR TÉCNICO



- Infecciones ORL y broncopulmonares por *Haemophilus influenzae* y exacerbaciones agudas de bronquitis crónica;
- Infecciones por treponemas (en la sífilis, las tetraciclinas no están indicadas salvo en casa de alergia a los betalactámicos);
- Infecciones por espiroquetas (Enfermedad de Lyme, Leptospirosis);
- Cólera;
- Acné (manifestaciones cutáneas asociadas a *Propionibacterium acnes*);
- También está indicado en la rosácea, en sus manifestaciones cutáneas u oculares.

Propiedades farmacológicas

Farmacodinamia: La doxiciclina es un antibiótico de la familia de las tetraciclinas. Inhibe la síntesis protéica de las bacterias.

La doxiciclina aumenta la excreción sebácea, posee una acción antiinflamatoria y antilipásica.

Espectro de actividad antibacteriana:

- Especies habitualmente sensibles (CIM > -4MG/L):
Más del 90 % de las cepas de las especie son sensibles (S).
Brucella, *Pasteurella*, *Haemophilus influenzae*, *Clamydiae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Rickettsias*, *Coxiella burnetti*, *Leptospira*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Propionibacterium acnes*.
- Especies variablemente sensibles:
El porcentaje de resistencia adquirido es variable. La sensibilidad es imprevisible en la ausencia de antibiograma.
Neisseria gonorrhoeae, *Vibrio cholerae*.
La concentración crítica superior es 8 mg/ ml.

Algunas especies bacterianas no figuran en el espectro debido a la ausencia de indicación clínica.

Farmacocinética: La doxiciclina se absorbe casi totalmente en la vía gastrointestinal y el porcentaje de absorción luego de la dosis oral es de alrededor del 95 %. Después de ingerir 200 mg de doxiciclina, se alcanza a las 2 horas una concentración plasmática de 3 µg/ ml durante 8 a 12 horas. Las concentraciones plasmáticas son equivalentes independientemente de administrar la doxiciclina por vía oral o parenteral.

La secreción urinaria es de 41 ± 19 %, lo que indica la existencia de otras vías de eliminación, por lo tanto no se acumula en casos de insuficiencia renal. Esto caracteriza a la doxiciclina como una de las tetraciclinas más inocuas para el tratamiento de infecciones. Se excreta por heces, en gran medida como conjugado inactivo y tal vez como producto quelado; debido a esto, muestra menor influencia en la microflora intestinal.

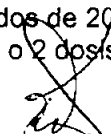
La vida media en horas es de 16 ± 6 .

Posología y modo de administración

Adultos: con más de 60 kg de peso: 200 mg en el primer día y 100 mg los días subsiguientes, en una sola toma.

Casos particulares:

- Gonococcias agudas:
Adulto de sexo masculino: 300 mg en el primer día, en 2 tomas, seguidos de 200 mg por día durante 2 a 4 días, o tratamiento de dosis única de 500 mg o 2 dosis de 300 mg administradas a intervalos de 1 hora;
Adultos de sexo femenino: 200 mg por día.


 KLB PHARMA GROUP S.A.
 FERNANDO DOMINGUEZ
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

1631



- Sífilis primaria y secundaria: 300 mg por día, en 3 tomas durante por lo menos 10 días.
- Uretretis no complicada, endocervicitis, rectitis debido a Chlamydia trachomatis: 200 mg por día durante por lo menos 10 días.
- Acné: 100 mg por día durante 10 a 15 días, después 100 mg cada 2 días o 50 mg por día.
- Rosácea, en sus manifestaciones cutáneas u oculares: 100 mg por día durante 3 meses. No hay estudios clínicos disponibles que avalen un tratamiento por más de 3 meses.
- Niños de más de 8 años: 4 mg/kg/día.

Los comprimidos deben ingerirse durante una de las comidas con un vaso de agua (100 ml) y por lo menos una hora antes de irse a dormir.

Contraindicaciones

Esta droga está contraindicada en personas que hayan demostrado hipersensibilidad a cualquiera de las tetraciclinas.

En combinación con la administración oral de medicamentos utilizados en el tratamiento de ciertas afecciones de la piel (retinoides)

Embarazo y lactancia: Esta medicación está contraindicada durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. No se aconseja utilizar esta medicación durante la lactancia.

Advertencias

Debe ser evitada la exposición al sol y a la luz ultravioleta por el potencial riesgo de fotosensibilización. El tratamiento debe ser discontinuado en el caso de enrojecimiento de la piel.

Precauciones

Interacción con otros medicamentos: El uso simultáneo con laxantes o antiácidos que contengan magnesio puede dar lugar a una disminución de la absorción debida al aumento del pH intragástrico. Los barbitúricos, fenitoína y carbamazepina pueden dar lugar a disminución de las concentraciones séricas de doxiciclina. Puesto que las penicilinas pueden interferir con el efecto bacteriostático de la doxiciclina es mejor evitar el tratamiento combinado. El bicarbonato de sodio también puede disminuir la absorción de las tetraciclinas. HLB 647 debe ser tomado lejos de la administración de antiácidos y sales de hierro (aproximadamente 2 horas)

Embarazo: Durante los 3 primeros meses de embarazo, es recomendable no utilizar este medicamento. Durante los últimos 6 meses de embarazo, está contraindicado este medicamento.

En caso de presentarse embarazo, deberá informar inmediatamente a su médico, quién deberá decidir con la continuación del tratamiento con HLB 647.

Lactancia: No se recomienda durante el tratamiento.

Reacciones adversas

El uso de este medicamento en menores de 8 años de edad puede provocar una permanente coloración en los dientes y desarrollo insuficiente del esmalte dental. Posibilidad de desórdenes digestivos: úlcera de esófago, náuseas, dolores abdominales, diarrea, pérdida del apetito, glositis, inflamación de la boca, y del intestino y candidiasis perineal.

Reacciones alérgicas: urticaria, rash, prurito, edema de Quincke (sudor repentino de la cara y cuello) reacciones alérgicas severas, desórdenes cardíacos, agravamiento del Lupus Eritematoso Sistémico.

Fotosensibilización (reacciones en la piel durante la exposición al sol o a los rayos UV), raros casos de dermatitis exfoliativa.

HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGO P.
FARMACEUTICO MSN 1148P
CO-DIRECTOR TECNICO



Posibilidad de cambios en los parámetros sanguíneos (anemia, plaquetopenia y/o linfopenia).

Sobredosificación

En caso de sobredosis, suspender la medicación, tratar al paciente sintomáticamente e instituir medidas de soporte. La diálisis no altera la vida media en suero y, en consecuencia, no tiene utilidad para tratar la sobredosis.

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

Presentación

Envases conteniendo 7 y 28 comprimidos de 50 mg.
Envases conteniendo 5, 15 y 30 comprimidos de 100 mg.

Conservación

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente (inferior a 30° C).

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA"**

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

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

Elaborado en:

HLB PHARMA GROUP S. A.

Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Félix Blanc – Farmacéutico

HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO QUIROGA
FARMACÉUTICO N° 11492
CO-DIRECTOR TÉCNICO