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

DISPOSICIÓN Nº 1 938

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006663-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. solicita autorización para distribuir y comercializar las nuevas concentraciones de Amoxicilina 500 mg – Ácido Clavulánico 125 mg y Amoxicilina 250 mg / 5 ml – Ácido Clavulánico 62,50 mg / 5 ml, en las formas farmacéuticas comprimidos recubiertos y suspensión oral respectivamente para la especialidad medicinal denominada: OMNIGAL, certificado Nº 55.900.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto Nº 150/92.

Que a fojas 274, 310 y 372 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 372 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 1938

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., a distribuir y comercializar las nuevas concentraciones de Amoxicilina 500 mg – Ácido Clavulánico 125 mg y Amoxicilina 250 mg / 5 ml – Ácido Clavulánico 62,50 mg / 5 ml, en las formas farmacéuticas comprimidos recubiertos y suspensión oral respectivamente para la especialidad medicinal denominada: OMNIGAL, certificado Nº 55.900; las cuales se denominarán OMNIGAL S, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado Nº 55.900 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 1 938

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 366 a 371, prospectos de fojas 348 a 365, a desglosar las fojas 366 y 369, 348 a 353 respectivamente.

ARTICULO 4º.- Inscríbanse las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos, prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº: 1-0047-0000-006663-12-5

DISPOSICION Nº: 1 938

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1.938, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.900, la nueva concentración solicitada por la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. para la especialidad medicinal denominada OMNIGAL otorgada según Disposición Nº 7114/10 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-009345-09-6.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: OMNIGAL S.-

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO.-

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Clasificación ATC: J01CR.-

Indicaciones: Los preparados de Omnigal S están indicados para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo la 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 génito –

urinarias como cistitis, uretritis, pielonefritis. Infecciones de la piel y tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas. Infecciones osteo – articulares, por ejemplo, osteomielitis. Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: AMOXICILINA 500,00 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO 125,00.-

Excipientes: Almidón glicolato sódico 31,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 5,0 mg, Estearato de Magnesio 10,00 mg, Celulosa Microcristalina (Avi cel PH 112) csp 1050,00 mg, cobertura: Opadry YS1 7003 31,5 mg.-

Envases/s: Blister Alu / Alu.-

Origen del producto: SINTETICO.-

Presentación: envases conteniendo 8, 16, 100 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 8, 16, 100 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Período de vida Útil: 24 meses.-

Forma de Conservación: Temperatura ambiente no mayor a 25° C. Mantener en su envase original a prueba de humedad.-

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta Archivada.-

Nombre Comercial: OMNIGAL S.-

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO.-

Forma Farmacéutica: SUSPENSION ORAL.-

Clasificación ATC: J01CR.-

Indicaciones: Los preparados de Omnigal S están indicados para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo la 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 génito – urinarias como cistitis, uretritis, pielonefritis. Infecciones de la piel y tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas. Infecciones osteo – articulares, por ejemplo, osteomielitis. Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: AMOXICILINA 250,00 mg / 5ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO 62,50 / 5 ml.-

Excipientes: Goma Xántica 15,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 60,0 mg, Sacarina Sódica 4,00 mg, Ácido Succinico 0,85 mg, Esencia de Frutilla (código Givaudan ≠ 74037-31) 23,00 mg, Manitol csp 1.200,00 mg.-

Envases/s: Frasco de PEAD c/medida dosificador.-

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

Origen del producto: SINTETICO.-

Presentación: envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml.-

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo polvo para preparar 60 ml y 90 ml.-

Período de vida Útil: 24 meses.-

Forma de Conservación: temperatura ambiente no mayor a 25º C. La suspensión preparada debe conservarse en heladera. No congelar. Se debe descartar a los 7 días de su preparación.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta Archivada.-

Lugar de elaboración: SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. sito en AVENIDA BRASIL 3131/33 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Proyecto de rótulos de fojas 366 a 371, prospectos de fojas 348 a 365, a desglosar las fojas 366 y 369, 348 a 353 respectivamente los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 55.900, Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 55.900, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 27 MAR 2014 días, del mes.....

Expediente Nº 1-0047-0000-006663-12-5

DISPOSICION Nº 1938

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1 938

FOLIO Nº 1

A.N.M.A.T.
Refollado Nº 348

Proyecto de prospecto

OMNIGAL S®

AMOXICILINA / ACIDO CLAVULÁNICO

Vía oral

Comprimidos recubiertos- Suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS :

OMNIGAL S comprimidos recubiertos: cada comprimido recubierto contiene:

a) Núcleo

Amoxicilina (como trihidrato)	500,00 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	125,00 mg
Almidón glicolato sódico	31,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,00 mg
Estearato de magnesio	10,00 mg
Celulosa microcristalina csp	1050,00 mg

b) Cobertura

Opadry YS1 7003	31,50 mg

OMNIGAL S suspensión oral: cada 5 ml de suspensión contiene

Amoxicilina (como trihidrato)	250,00 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	62,50 mg
Goma Xántica	15,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	60,00 mg
Sacarina sódica	4,00 mg
Ácido succínico	0,85 mg
Esencia de frutillas	23,00 mg
Manitol csp	1200,00 mg

LABORATORIOS SANDALL FREIBURG Q.C.I. S.R.L.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

FOLIO
Nº 2
A.N.M.A.T.
Refollado Nº

DENOMINACIÓN GENÉRICA: Amoxicilina- Acido clavulánico. Antibacteriano de uso sistémico betalactámico asociado a un inhibidor de β-lactamasas. Código ATC J01C R02.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: antibiótico de amplio espectro.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Omnigal S (amoxicilina- ácido clavulánico) 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 del clavulanato sobre las β-lactamasas amplía el espectro de la amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos beta-lactámicos. La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes de que pueda actuar sobre el patógeno. El clavulanato contenido en este producto anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β-lactamasas y sometiendo a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la amoxicilina a concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo. El clavulanato, de por sí, tiene un grado bajo de actividad antibacteriana; sin embargo en combinación con la amoxicilina como en Omnigal S produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación tanto en la práctica hospitalaria como en la general. La farmacocinética de ambos componentes es muy recida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de una (1) hora después de la toma. La absorción de Omnigal S 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 dosis de Omnigal S se duplica aproximadamente el nivel sérico.

MICROBIOLOGIA: Omnigal S es un antibiótico de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:

Gram- positivos
*Aerobios: Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptotoccus pyogenes, Streptococcus viridans, *Staphylococcus aureus, *estafilococos coagulasa negativos (incluyendo 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., *Shigells 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).*

INDICACIONES: los preparados de Omnigal S están indicados 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 génito-urinarias como cistitis, uretritis, pielonefritis.
Infecciones de la piel y tejidos blandos ,por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.
Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis. *Infecciones dentales,* por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

1 938

FOLIO

A.N.M.A.T.

Refolado N° 350

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Dosificación normal para el tratamiento de infecciones:

Adultos y niños mayores de 12 años

Infecciones leves o moderadas: un comprimido recubierto de Omnigal S dos veces al día.

Infecciones graves: un comprimido recubierto de Omnigal S tres veces por día. Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral continuar con un preparado oral.

Niños: la dosis diaria recomendada normalmente es de 20 mg/Kg/día basada en la amoxicilina*, en dosis divididas cada 8 horas. Los datos que se muestran a continuación son una guía para la dosificación en niños:

Menores de 1 año: 20 mg/Kg/día *, por ejemplo a un niño que pesa 7,5 Kg se le debe administrar 1 ml** de Omnigal S suspensión 250 mg tres veces al día.

ños de 1 a 6 años (10 a 18 Kg): 2,5 ml ** de Omnigal S suspensión 250 mg tres veces al día.

Mayores de 6 años (18 a 40 Kg): 5 ml** de Omnigal S suspensión 250 mg tres veces al día.

*OMNIGAL S contiene 5 mg de ácido clavulánico por cada 20 mg de amoxicilina.

**OMNIGAL S suspensión 250 mg contiene 250 mg de amoxicilina por cada 5 ml de suspensión (50 mg por ml). En infecciones más graves la dosis se puede aumentar hasta 40 mg/Kg/día en tomas divididas cada 8 horas. No se recomienda administrar Omnigal S comprimidos a niños menores de 12 años.

Dosificación en infecciones dentales: (por ejemplo abscesos dentoalveolares). Adultos y niños mayores de 12 años de edad: un comprimido recubierto de Omnigal S dos veces por día durante 5 días.

Dosificación en casos de insuficiencia renal:

a) Adultos:

Insuficiencia leve (clearance de creatinina >30ml/min): ningún cambio en la dosificación.

suficiencia moderada (clearance de creatinina 10-30 ml/min): un comprimido recubierto de 500 mg cada 12 horas.

insuficiencia grave (clearance de creatinina < 10 ml/min): no se recomiendan los comprimidos de 500 mg.

b) Niños: se deberán hacer reducciones similares en la dosificación para los niños.

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática: dosificar controlando la función hepática periódicamente.

Forma de administración: para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal se recomienda administrar este medicamento al inicio de las comidas. La absorción de amoxicilina/ácido clavulánico se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas. El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control. Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 250 mg de amoxicilina y 62,5 mg de ácido clavulánico como sal potásica.

Instrucciones para preparar la suspensión oral : preparar la suspensión al momento de su administración. 1) agregar agua hasta el nivel señalado en el frasco; 2) tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad; 3) agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado y agitar nuevamente; 4) conservar en heladera entre 2°C y 8°C; 5) agitar bien cada vez antes de usar.

ADVERTENCIA: LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA. NO CONGELAR. SE DEBERÁ DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE SU PREPARACIÓN.

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURGO C.C.I. S.R.L
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

CONTRAINDICACIONES

Omnigal S está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina. Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β-lactámicos como las cefalosporinas. Antecedentes de ictericia e insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas y antibióticos derivados.

PRECAUCIONES

Se han observado cambios en los exámenes de la función hepática en algunos pacientes que recibieron amoxicilina/ácido clavulánico .No se sabe exactamente cuál es el significado clínico de estos cambios, pero, aún así, Omnigal S se debe administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática. Se han manifestado raramente casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave aunque normalmente es reversible. Puede ocurrir que los signos y los síntomas no se manifiesten hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento. En aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada o grave se deberá ajustar la dosis tal y como se recomienda en el apartado de **Posología y forma de administración.** Se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis graves y ocasionalmente fatales) en pacientes tratados con penicilina . Es más probable que estas reacciones ocurran en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina (ver el apartado **Contraindicaciones).** Se han asociado erupciones eritematosas con mononucleosis en pacientes tratados con amoxicilina. El uso prolongado también puede resultar en ocasiones en un supercrecimiento de microorganismos no susceptibles.

INTERACCIONES

Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina en algunos pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Omnigal S debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, amoxicilian/ácido clavulánico puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a las pacientes. No se recomienda el uso simultáneo de Probenecid con este producto ya que la secreción tubular renal de la 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 . No hay datos sobre el uso concomitante de Omnigal S y allopurinol.

USO DURANTE EMBARAZO Y LACTANCIA

Los estudios de reproducción realizados en animales (ratones y ratas) a los que se les administró amoxicilina/ácido clavulánico por vía oral y parenteral no han demostrado efectos teratogénicos. Existe limitada experiencia sobre el empleo de amoxicilina/ácido clavulánico en el embarazo humano.Al igual que con el resto de los medicamentos se deberá evitar su uso durante el embarazo , sobre todo durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial. Este producto puede administrarse durante el período de lactancia. No se han observado efectos perjudiciales para el lactante, salvo el riesgo de sensibilización asociado con la eliminación de restos (trazas) en la leche materna.

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG S.C.I. S.R.L.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios, como en el caso de la amoxicilina sola, son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descripto 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 Omnigal S al inicio de las comidas para reducir dichos efectos. Se ha detectado un aumento moderado de AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semisintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo. Se han manifestado raramente casos de ictericia e ictericia colestática con amoxicilina/ácido clavulánico 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 ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas. Los mismos suelen ser reversibles. No obstante en circunstancias extremadamente raras se han registrado casos de muerte. Estos casos casi siempre han sido asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones c concomitantes. A veces se producen erupciones urticarianas y eritematosas y raramente eritema multiforme,síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquiera de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos beta-lactámicos se han observado angioedema o edema, sindromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad. Se han manifestado muy raramente efectos sobre 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, la incidencia de efectos secundarios gastrointestinales puede ser mayor en niños menores de 2 años. No obstante se apartaron de los ensayos clínicos tan sólo el 4% de los niños de este grupo de edad. Al igual que ocurre con otros antibióticos β-lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.

SOBREDOSIFICACION

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con Omnigal S. Si esto sucediera se observarían síntomas gastrointestinales y desequilibrio hídrico y de electrolitos. Se puede tratar sintomáticamente prestando atención al lance de agua y electrolitos. Se puede eliminar este fármaco de la circulación sanguínea mediante hemodiálisis.
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA DEL HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ TEL. (011)4962-6666/2247 o DEL HOSPITAL PROF. A. POSADAS al teléfono (011)4654-6648/4658-7777.
Precauciones farmacéuticas: los preparados orales de Omnigal S deberán almacenarse en un lugar seco a una temperatura de 25°C o inferior. Los envasesde Omnigal S comprimidos recubiertos orales deben conservarse bien cerrados y los comprimidos deben dispensarse en envases a prueba de humedad. Una vez reconstituida, la suspensión oral de Omnigal S 250mg/5 ml deberá conservarse en la heladera. No congelar. Administrar dentro de un plazo máximo de 7 días luego de su reconstitución.

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

FOLIO Nº 6

1 938 A.N.M.A.T. Refollado Nº 333

PRESENTACIONES

Omnigal S comprimidos recubiertos: envases conteniendo 8, 16 y 100 comprimidos recubiertos (este último para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO). Omnigal S Suspensión :envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2°C Y 8°C.

NO CONGELAR

DESCARTAR A LOS 7 DIAS DE SU PREPARACION

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Directora Técnica: María Verónica Varas, Farmacéutica.

Elaborado en Avenida Brasil 3131/3133, CP1260, CABA

SANT GALL FRIBURG QCI SRL

Información al consumidor Tel. (011) 43083031

www.santgallfriburg.com.ar

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

1 938

FOLIO Nº 322

A.N.M.A.T. 369

Refoilado Nº

Proyecto de rótulo

OMNIGAL S ®

AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO

SUSPENSION ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula cualicuantitativa

Cada 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	250,00 mg
Acido clavulánico (como clavulanato de potasio)	62,50 mg
Goma xántica	15,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	60,00 mg
Sacarina sódica	4,00 mg
Acido succínico	0,85 mg
Esencia de frutillas	23,00 mg
Manitol csp	1200,00 mg

Denominación genérica: amoxicilina-ácido clavulánico. Antibacteriano de uso sistémico betalactámico asociado a un inhibidor de β-lactamasas. Código ATC J01C R02.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Posología- Modo de administración: ver prospecto adjunto.

Presentación: Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml. de suspensión.

Condiciones de conservación y almacenamiento: suspensión: conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C. Mantener en su envase original. La suspensión preparada debe conservarse en la heladera. No congelar. Se deberá descartar a los 7 días de su preparación.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud-

Certificado N°..... Lote N°..... Vence .....

Director Técnico: María Verónica Varas- Farmacéutica

Elaborador: LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L (Av. Brasil 3131/3133, CP1260, CABA)

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

1 938

FOLIO No 19

A.N.M.A.T.

Refollado N°

Proyecto de rótulo

OMNIGAL S®

AMOXICILINA-ACIDO CLAVULANICO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido contiene:

Núcleo:

Amoxicilina (como trihidrato)	500,00 mg
ido clavulánico (como clavulanato de potasio)	125,00 mg
Almidón glicolato sódico	31,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,00 mg
Estearato de magnesio	10,00 mg
Celulosa microcristalina csp	1050,00 mg

Cobertura:

Opadry YS1 7003	31,50 mg

Denominación genérica: amoxicilina-ácido clavulánico. Antibacteriano de uso sistémico betalactámico asociado a un inhibidor de β-lactamasas. Código ATC J01C R02.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

. **osología- Modo de administración:** ver prospecto adjunto.

Presentaciones: envases conteniendo 8,16 y 100 comprimidos recubiertos, este último de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Condiciones de conservación y almacenamiento: comprimidos recubiertos: conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C. Mantener en su envase original a prueba de humedad hasta su utilización.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud-

Certificado N°..... Lote N°..... Vence.....

Director Técnico: María Verónica VARAS- Farmacéutica

Elaborador: LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. (Av. Brasil 3131/3133, CP1260, CABA)

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE