

## DISPOSICIÓN N° 2639



BUENOS AIRES, 17 DE MARZO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000106-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma UGAL FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 2639



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 2639



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma UGAL FARMACEUTICA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CIPROFLOXACINA UGAL y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 10/02/2016 13:24:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 10/02/2016 13:24:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 10/02/2016 13:24:14.

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

## DISPOSICIÓN N° 2639



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000106-15-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

A) Proyecto de Prospecto:

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **CIPROFLOXACINA UGAL**

### **CIPROFLOXACINO**

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

### **Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada 100 ml de solución contiene:

Ciprofloxacino 200,00 mg

Cloruro de sodio 850.00 mg

Ácido láctico 70.00 mg

Agua para inyectables c.s.p. 100 ml

### **ACCION TERAPEUTICA:**

El efecto del ciprofloxacino es bactericida. El ciprofloxacino impide a las bacterias la lectura sobre los cromosomas de la información necesaria para su metabolismo normal (inhibe selectivamente la ADN girasa bacteriana). La capacidad de reproducción de la bacteria se halla rápidamente disminuida.

### **INDICACIONES.**

Agente antibacteriano de amplio espectro (Fluoroquinolona). Ciprofloxacino I.V está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos que se detallan a continuación, cuando la vía intravenosa ofrece una ruta de administración ventajosa para el paciente:

**Infecciones del tracto urinario:** causado por Escherichia Coli, Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, o enterococcus faecalis.

**Infecciones del tracto respiratorio inferior:** Causado por Escherichia Coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, o Streptococcus pneumoniae.

**Infecciones de la piel y tejidos blandos:** Causado por Escherichia Coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus bulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii,

Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis o Streptococcus pyogenes.

**Infecciones de los huesos y articulaciones:** causado por Enterobacter Cloacae, Serratia Marcescens, Pseudomona aeruginosa.

**Infecciones intra-abdominales:** (usada en combinación con metronidazol), causada por Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Bacteroides fragilis.

**Neumonía Nosocomial:** causado por haemophilus influenzae o Klebsiella pneumoniae.

En el caso en que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada.

Deberán ser realizados estudios para determinar los microorganismos causantes de la infección y para determinar la susceptibilidad al ciprofloxacino.

Una terapia con ciprofloxacino I.V. puede ser iniciada antes de los resultados de los test sean conocidos, una vez recibidos los resultados una nueva terapia puede ser evaluada.

Como con otras drogas, varias cepas de pseudomona aeruginosa pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento, deben realizarse periódicamente los test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

#### **ACCION FARMACOLOGICA Y PROPIEDADES:**

##### DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO:

El Ciprofloxacino es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro. La acción bactericida del Ciprofloxacino proviene de la interferencia con la enzima ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

Gracias al modo de acción particular del Ciprofloxacino no existe resistencia paralela generalizada entre ella y otros antibióticos del grupo de las quinolonas. Por esto el ciprofloxacino es particularmente eficaz contra las bacterias resistentes por ejemplo a los aminoglucósidos, a las penicilinas, a las cefalosporinas, a las tetraciclinas y a otros antibióticos.

##### FARMACOCINÉTICA

La concentraciones séricas son, 1,8mg/L luego de la perfusión de 100 mg en 30 minutos; 3,4 mg/L luego de una perfusión de 200 mg en 30 minutos ; 3,9 mg/L luego de una perfusión de 400 mg en 60 minutos.

**Distribución.** Las concentraciones de ciprofloxacino en los lugares de infección y los tejidos del organismo son varias veces superiores a la concentración en el suero.

El volumen de distribución del ciprofloxacino es de 2 a 3 L/kg en el estado de equilibrio.

Como la unión a proteínas es débil (20 – 40 %) y la sustancia se encuentra en el plasma en su forma no ionizada, prácticamente la totalidad de la dosis administrada puede difundir libremente en el espacio extravascular. Por ello la concentración en ciertos tejidos puede ser superior a las concentraciones séricas correspondientes.

Las concentraciones mínimas de ciprofloxacino se encuentran en el líquido céfalo- raquídeo, el pico de concentración es del 6 al 10 % del pico sérico.

Después de la administración oral o IV, las concentraciones de ciprofloxacino en la bilis son varias veces superiores a las concentraciones séricas. Lo mismo las concentraciones en el tejido y líquido prostático después de la administración oral es superior a la concentración sérica.

#### **Metabolismo y eliminación**

La vida media sérica es de 3 a 4 horas. La fracción de eliminación renal después de una dosis oral única es del orden del 56 %. Después de una perfusión intravenosa, el 71 % de la dosis administrada se elimina por orina y el 17,8 % por heces. Alrededor de 10 a 20 % de una dosis única (oral o parenteral) se elimina en forma de metabolitos.

En el caso de enfermos ancianos, los tiempos de eliminación media pueden prolongarse, conviene efectuar un test de clearance de creatinina.

#### **POSOLOGÍA**

**Infecciones del tracto urinario:** La dosis recomendada en adultos para infecciones del tracto urinario es de 200 mg I.V. cada 12 hs. Para infecciones severas o complicadas la dosis recomendada es de 400 mg cada 12 hs.

**Infecciones del tracto respiratorio inferior, Infecciones de la piel y tejidos blandos, Infecciones de los huesos y articulaciones de leve a moderadas:** es de 400 mg I.V. cada 12 hs. Para infecciones de severas y complicadas la dosis recomendada es de 400 mg I.V. cada 8 hs.

**Neumonía Nosocomial:** La dosis recomendada para neumonía nosocomial leve, moderada y severa es de 400 mg cada 8 hs.

**Infecciones intra-abdominales:** Una terapia secuencial parenteral a oral de 400 mg de ciprofloxacino I.V. cada 12 hs (más metronidazol I.V.-500 mg) ciprofloxacino comprimidos cada 12 hs (más metronidazol) puede ser instituido a discreción por el médico. El metronidazol debe ser dosificado de manera de proveer una apropiada cobertura anaeróbica.

La determinación del dosaje para un paciente en particular debe tener en cuenta la severidad y la naturaleza de la infección, la susceptibilidad del microorganismo causante, la integridad de los mecanismos de defensa del paciente y el estado de la función hepática y renal.

El ciprofloxacino I.V. debe ser administrado por infusión intravenosa por un período de 60 minutos.

La solución inyectable puede ser inyectada directamente o después de la dilución en otras soluciones para perfusión.

La dosis diaria máxima es de 1200 mg.

La duración del tratamiento depende de la gravedad del cuadro como así también la evolución clínica y bacteriológica. En principio el tratamiento deberá continuarse por dos días después de la desaparición de los síntomas clínicos. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días, e infecciones de huesos y articulaciones pueden requerir tratamientos de 4 a 6 semanas o mayores. La terapia parenteral puede ser sustituida por la oral cuando el estado general del paciente así lo permita de acuerdo a criterio médico.

**Posología en la insuficiencia hepática:** Dentro de la insuficiencia hepática la eliminación de ciprofloxacino está poco modificada, en caso de posología usual no es necesario modificar la dosis.

**Insuficiencia renal:** En pacientes con un clearance de creatinina menor a 20 ml/min deberían usarse 200 - 400 mg cada 18 - 24 hs.

En caso de insuficiencia hepática y renal ajustar la dosis de acuerdo con el grado de la insuficiencia renal.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al ciprofloxacino o a otros agentes antibacterianos del tipo de las quinolonas. Está contraindicada la administración concomitante con tizanidina. El ciprofloxacino no debe ser administrado a mujeres embarazadas o que estén amamantando. El ciprofloxacino no debe ser administrado a niños y adolescentes en periodo de crecimiento.

## **ADVERTENCIAS**

Ciprofloxacino debe administrarse con precaución en ancianos y en pacientes con alteraciones neurológicas previas. En pacientes epilépticos o portadores de otras lesiones del sistema nervioso central (ejemplo: disminución del umbral convulsivo, antecedentes de crisis epilépticas, disminución de la circulación cerebral, modificación de la estructura cerebral o ictus) el ciprofloxacino no debe ser utilizado a no ser que se realice una cuidadosa evaluación de los riesgos y posibles beneficios esperados.

Un empleo prolongado y una repetición pueden acarrear sobreinfecciones por bacterias o levaduras resistentes.

Debido a eventuales reacciones fototóxicas, es necesario advertir a los pacientes que eviten la exposición excesiva a la luz solar.

Si bien, raramente se produce cristaluria, se deberá advertir a los pacientes que deben beber suficiente cantidad de líquidos.

La seguridad y eficacia en menores de 18 años, embarazadas y mujeres en período de lactancia no han sido establecidos.

**En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacino, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de roturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o rotura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de rotura de tendón. La rotura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.**



Es posible la aparición de reacciones adversas en pacientes que reciben la administración simultánea de Ciprofloxacino y teofilina (ver Interacciones medicamentosas).

Se han informado reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea [rash], fiebre, eosinofilia, ictericia, anafilaxia) en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Estas reacciones requieren la interrupción inmediata de la administración de Ciprofloxacino ante la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad y tratamiento médico de urgencia.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, inclusive el Ciprofloxacino, y su grado puede variar desde leve hasta severo y poner en peligro la vida. En consecuencia, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que concurren con diarrea concomitante o posterior a la administración de agentes antibacterianos.

Los pacientes deberán estar bien hidratados para prevenir la formación de orina muy concentrada; también se deberá evitar la alcalinidad de la orina.

Como ocurre con toda droga potente, se recomienda la evaluación periódica de la función renal, hepática y hematopoyética, durante el tratamiento prolongado.

El Ciprofloxacino puede (excepcionalmente) causar mareos y aturdimiento; por lo tanto, se recomienda administrarla con precaución a los pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias peligrosas, y no ingerir alcohol durante el tratamiento.

Los pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato dehidrogenasa son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con Ciprofloxacino.

Con el Ciprofloxacino y otras quinolonas se ha informado la rotura del tendón de Aquiles o de otros tendones.

El tratamiento debe interrumpirse en pacientes que presentan inflamación, dolor o rotura de tendones. Como ocurre con cualquier agente antimicrobiano de amplio espectro, el uso prolongado de Ciprofloxacino puede producir un desarrollo excesivo de organismos no sensibles.

Se han reportado raramente casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora resultantes en parestesias, hipoestesias, disestesias o debilidad en pacientes que recibían quinolonas, incluido Ciprofloxacino. Se deberá discontinuar el Ciprofloxacino en pacientes que experimenten signos de neuropatía (dolor, quemazón, hormigueos, adormecimiento o debilidad).

Insuficiencia renal: Es necesario modificar el régimen nosológico en los pacientes con alteración de la función renal (ver Posología y forma de administración).

### **Fertilidad / Embarazo / Lactancia**

#### *Categoría de embarazo C*

El ciprofloxacino difunde a la sangre por el cordón y al líquido amniótico. El ciprofloxacino se encuentra en la leche materna en concentraciones semejantes a las concentraciones séricas maternas.

**El ciprofloxacino no deberá ser administrado a mujeres embarazadas o lactantes.**

**Efectos teratogénicos:** La experimentación en animales no ha demostrado evidencia de actividad teratogénica (malformaciones), pero existe la posibilidad de lesiones de cartílagos articulares durante el período de crecimiento.

**Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas**

Dado el efecto de reacciones variables de un individuo a otro, puede estar comprometida la aptitud para conducir vehículos u otras maquinarias, sobre todo cuando se ingiere alcohol.

## **PRECAUCIONES**

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

El Ciprofloxacino es un inhibidor del citocromo CYP1A2. Como ocurre con otras quinolonas, su administración concomitante con drogas metabolizadas principalmente por el citocromo CYP1A2 (teofilina y metilxantinas) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de estas últimas y prolongar su vida media de eliminación, pudiendo incrementar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con la teofilina o las metilxantinas. Se deberán monitorear los niveles plasmáticos de las mismas y ajustar la dosis de manera adecuada. Se ha demostrado que el Ciprofloxacino, interfiere el metabolismo de la cafeína, pudiendo reducir el clearance de la cafeína y prolongar su vida media plasmática.

Antiácidos a base de magnesio, aluminio o calcio, sucralfato, cationes di o trivalentes pueden disminuir significativamente la absorción del Ciprofloxacino (ver Posología y Forma de administración).

Se ha informado alteración de las concentraciones plasmáticas de fenitoina en pacientes en tratamiento concomitante con Ciprofloxacino.

La administración concomitante de Ciprofloxacino con la sulfonilurea gliburida ha resultado, en raras ocasiones en hipoglucemia severa.

Se observaron convulsiones en animales tratados con fenbufen que recibían al mismo tiempo otras quinolonas.

Ciprofloxacino puede aumentar la concentración plasmática de methotrexate, con el consiguiente aumento de riesgo de toxicidad de este último; por lo que se deberá monitorear estrechamente a los pacientes que reciban methotrexate y ciprofloxacino concomitantemente.

En los casos de administración simultánea con ciclosporinas, en ciertos pacientes, aumenta la concentración sérica de creatinina. En estos casos se aconseja el control de creatininemia (dos veces por semana).

La administración simultánea de ciprofloxacino y warfarina puede potenciar el efecto anticoagulante de la warfarina. Cuando estos productos se administran en forma concomitante, se deberá efectuar un estricto monitoreo del tiempo de protrombina u otros análisis de coagulación adecuados.

En los casos aislados de administración simultánea con glibenclamida, puede aumentar el efecto de la glibenclamida (hipoglucemia).

El probenecid tiene influencia sobre la excreción renal del ciprofloxacino. La administración concomitante de probenecid (1000 mg) y ciprofloxacino (500 mg) ha producido un aumento sérico del ciprofloxacino del 50 %, la vida media de eliminación restante permanece inalterable. Se debe tener en cuenta para pacientes que toman simultáneamente estos dos medicamentos.

La metoclopramida acelera la resorción de ciprofloxacino, lo que puede tener repercusión sobre el efecto de este antibiótico.

#### COMPATIBILIDAD Y ESTABILIDAD DE CIPROFLOXACINO INYECTABLE:

La solución de ciprofloxacino es compatible con las siguientes soluciones para perfusión: Solución fisiológica de cloruro de sodio, solución de Ringer, solución de Ringer-lactato, solución de glucosa al 5 % y 10%, fructosa 10%, glucosa al 5% con 0,225 % o 0,45 % de cloruro de sodio.

La solución inyectable de Ciprofloxacino puede exponerse a la luz **solo en el momento de su utilización**. Su actividad biológica plena solo se garantiza durante un lapso de tres días una vez expuesto a la luz solar.

#### ***Respetar las condiciones de asepsia.***

En el envase plástico para perfusión intravenosa, tener en cuenta lo siguiente.

1. No quitar la protección (bolsa plástica negra) hasta el momento de usar.
2. Asegurar que la bolsa plástica negra esté intacta. Se deberán desechar las bolsas plásticas negras dañadas.
3. Solo las soluciones límpidas deberán ser utilizadas.
4. Evitar la presencia de aire dentro de la bolsa plástica negra.

#### **REACCIONES ADVERSAS / COLATERALES**

En general los efectos secundarios son raros en el tratamiento con la ciprofloxacino.

Se han observado las reacciones adversas siguientes:

#### ***Problemas gastrointestinales***

*Aparecen en el 2 - 10 % de los pacientes:* náuseas, diarreas, vómitos, problemas digestivos, dolores abdominales, hinchazón, inapetencia. Con la aparición de diarreas, se puede estar ocultando una enfermedad intestinal (colitis pseudomembranosa), que debe ser tratada inmediatamente. Este incidente impone la suspensión del tratamiento y el establecimiento de un diagnóstico terapéutico adecuado (por ejemplo Vancomicina oral 4 x 250 mg/ día).

Están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

#### ***Problemas del sistema nervioso central***

*Ocasionalmente:* vértigos, cefaleas fatiga, insomnio, agitación, temblores.

*Muy raramente:* parestesia, sedación, marcha vacilante, calambres, angustia, pesadillas, miedo, aumento de la presión intracraneana, depresión, alucinaciones, problemas en el gusto y olfato, problemas en la visión (diplopía, cromatopsia).

Estas reacciones se producen con las primeras dosis. En estos casos suspender el tratamiento inmediatamente.

#### ***Reacciones de hipersensibilidad***

*Ocasionalmente:* reacciones cutáneas, (ej. erupciones cutáneas).

*Muy raramente:* prurito, fiebre alérgica, urticaria, hiperpigmentación, reacciones anafilácticas y anafilactoides (ej. edema de la cara, de vasos de la laringe, depresión respiratoria que puede llevar a un shock potencial letal), por lo general aparecen con las primeras dosis. Se debe suspender el tratamiento inmediatamente y se debe instalar un tratamiento médico adecuado.

Hemorragias cutáneas puntiformes (petequias), formación de ampollas conteniendo sangre (bulbos hemorrágicos), nodositos (pápulas) con formación de costras, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, nefritis intersticial, hepatitis, necrosis hepatocelular pueden ser algunas insuficiencias hepáticas con amenaza vital.

#### **Efecto sobre el sistema cardiovascular**

Aceleración cardíaca.

*Muy raramente:* acaloramiento, migrañas, desvanecimiento.

#### **Otros efectos**

Dolores articulares

*Muy raramente:* Astenia, dolores musculares, tendinopatías que pueden llevar a la ruptura del tendón de Aquiles, foto sensibilidad, disminución transitoria de la función renal, problemas auditivos pasajeros, particularmente en los ancianos.

#### **Efecto sobre la sangre y elementos de la sangre**

Eosinofilia, leucocitopenia, granulocitopenia, anemia, trombocitopenia.

*Muy raramente:* leucocitosis, trombocitosis, anemia hemolítica, tasa de protrombina modificada.

#### **Reacciones locales**

*Muy raramente:* flebitis.

#### **Influencia sobre los valores biológicos y los sedimentos urinarios**

Puede producir un aumento de transaminasas, LDH y fosfatasa alcalina en pacientes con deterioro hepático; aumento pasajero de la urea, creatinina y bilirrubina en el suero.

*Excepcionalmente:* hiperglucemia, cristaluria y hematuria.

**Dependencia:** No se tienen referencias de que esta droga produzca dependencia entre las personas que la consumen.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La experiencia sobre casos de sobredosificación es limitada pero se considera que ciprofloxacino posee una toxicidad baja. Se ha descrito un caso de sobredosis con 12 g que produjo síntomas leves de toxicidad.

Los síntomas de sobredosificación consisten en: mareos, temblor, cefalea, cansancio, crisis, alucinaciones, confusión. También malestar gastrointestinal, anormalidades renales y hepáticas así como cristaluria y hematuria.

**Tratamiento:** En casos de sobredosis aguda se ha observado toxicidad renal reversible, observándose fallo renal en un caso de sobredosis con 16 g. Si está indicado el tratamiento se recomienda el vaciado gástrico mediante inducción del vómito o lavado gástrico, administración de

carbón activado y antiácidos que contengan magnesio o calcio con el objeto de disminuir la absorción de ciprofloxacino. El paciente debe ser sometido a una estricta vigilancia recibiendo tanto tratamiento de soporte como tratamiento sintomático. Deberá monitorizarse la función renal.

Solo una pequeña cantidad de ciprofloxacino (<10%) se elimina con hemodiálisis o diálisis peritoneal. Con el fin de prevenir la cristaluria se debe mantener una adecuada hidratación. No se conocen antídotos específicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, se aconseja en primera instancia la disminución drástica de la velocidad de infusión o la interrupción de la administración del medicamento y recurrir al tratamiento sintomático. Luego se deberá concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2247**  
**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas (011)4654-66468/4658-7777**  
**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) (011)4961-8447**  
**Hospital de Niños de La Plata Sor Maria Ludovica (0221)-4515555.**

## **PRESENTACIONES**

Envases de polietileno 100 ml con bolsa de polietileno negro en cajas de 20, 25 y 50 unidades.

## **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, sin quitar su cubierta (bolsa de polietileno negro), a fin de protegerlo de la luz.

Nº de lote y plazo de validez: EN ENVASE PRIMARIO

## **INFORMACION ADICIONAL**

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Envase para un solo uso. Descartar el contenido no utilizado.

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

No administrar el producto ante cualquier signo de alteración del contenido.

**TROQUELES:** no aplica.

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

**Elaborado por: UGAL FARMACEUTICA S.A.**

Larrea 1261-Ramos Mejía-Provincia de Buenos Aires-Argentina

Teléfono: +54 11 3971-5975 4488-9163

Página Web: [www.ugal.com.ar](http://www.ugal.com.ar)

Director Técnico: Farm. Antonio Jorge M.N.: 15482 M.P.: 20202

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°.....

Fecha de la última revisión:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SODANO Gabriel Alberto  
Representante legal  
Ugal Farmaceutica S.A.  
30712273832

  
anmat  
JORGE Antonio  
DU 16910089  
Director Tecnico  
Ugal Farmaceutica SA  
30712273832

B) Proyectos de Rótulos de envases primarios y proyecto de Rótulo para bolsa fotoprotectora para envase primario:

### **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

Texto propuesto para envases de polietileno pre impresos en color negro:

<b>CIPROFLOXACINA UGAL</b> <b>CIPROFLOXACINO 200,00 mg - SOLUCIÓN</b> <b>INYECTABLE</b> -----	
Composición centesimal Cada 100 ml contiene:	
Ciprofloxacino	200.00 mg
Cloruro de sodio	850.00 mg
Ácido láctico	70.00 mg
Agua para inyectables c.s.p. 100 ml	
Osmolaridad: 308 mOsM/litro	
<b>Contenido: 100 ml</b>	
<u>Posología:</u> Ver prospecto Director Técnico Farm. Antonio Jorge	
<b>MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL</b> <b>MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°.....</b>	
<b>"Este medicamento debe ser</b> <b>usado exclusivamente bajo</b> <b>prescripción y vigilancia</b> <b>médica y no puede repetirse</b> <b>sin nueva receta médica"</b> Desechar en caso de turbidez o colapsado <b>VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA</b>	
<b>Conservar a temperatura ambiente,</b> <b>entre 15° y 30° C, sin quitar su cubierta (bolsa</b> <b>de polietileno negro), a fin de protegerlo de la</b> <b>luz</b>	
UGAL FARMACÉUTICA S.A. Larrea 1261-Ramos Mejía (1704) Provincia de Buenos Aires	
<b>INDUSTRIA ARGENTINA</b>	
<b>Lote:</b>	<b>Vto.:</b>

**PROYECTO DE ROTULO: BOLSA PROTECTORA PARA ENVASE**

**PRIMARIO**

Texto propuesto para bolsas negras de polietileno de 50 micrones. (El plano es sobre base blanca, pero se debe entender que la bolsa es negra y la impresión es gris plateada)

**CIPROFLOXACINA UGAL**

**CIPROFLOXACINO 200,00 mg - SOLUCIÓN  
INYECTABLE**

Solución Inyectable parenteral estéril y apirógena para  
la administración IV

Contiene: un envase de 100 ml

DT: Farm. Antonio Jorge

**Conservar a temperatura ambiente**

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA  
MÉDICA**

UGAL FARMACEUTICA S.A.

Larrea 1261-Ramos Mejía  
Tel 4488-9163  
[adminstracion@ugal.com.ar](mailto:adminstracion@ugal.com.ar)

**Lote:                      Vto.:**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SODANO Gabriel Alberto  
Representante legal  
Ugal Farmaceutica S.A.  
30712273832



JORGE Antonio  
DU 16910089  
Director Tecnico  
Ugal Farmaceutica SA  
30712273832



C) Proyectos de Rótulos de envases secundarios:

**PROYECTO DE ROTULO: ENVASE SECUNDARIO**

Texto propuesto para la caja de envase secundario:

**CIPROFLOXACINA UGAL**  
**CIPROFLOXACINO 200,00 mg - SOLUCIÓN INYECTABLE**

**UGAL FARMACEUTICA**  
Larrea 1261-Ramos Mejía (1704)  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
TEL + 54113971-5975 o 4488-9163  
Información técnica: [info@ugal.com.ar](mailto:info@ugal.com.ar)  
Sitio web: [www.ugal.com.ar](http://www.ugal.com.ar)

**Contenido: 50 Envases x 100 ml**

Posología: Ver prospecto  
DT: Farm. Antonio Jorge

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**  
**CERTIFICADO N°.....**

**MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, sin  
quitar su cubierta (bolsa de polietileno negro), a fin de  
protegerlo de la luz.**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Lote:                      Vto.:**

**Advertencia: Si observa alguna fisura y límpido el envase debe ser de**


**Modo de Apertura: Corte el envase entre del pico**

**No apilar más de 10 cajas.**

  
**CHIALE Carlos Alberto**  
**120911113**

  
**extremo**

El presente texto se utilizara para los envases secundarios de presentaciones de 20,  
25, 50 y 100 envases.  
25, 50 y 100 envases  
Representante legal  
Ugal Farmaceutica S.A.  
30712273832

  
**JORGE Antonio**  
**DU 16910089**  
**Director Tecnico**  
**Ugal Farmaceutica SA**  
**30712273832**



18 de Marzo de 2016

**DISPOSICIÓN N° 2639**

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

**CERTIFICADO N° 57880**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000106-15-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CIPROFLOXACINO 200 mg COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 232,88  
mg - SOLUCION INYECTABLE

638313

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 1492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685



Buenos Aires, 17 DE MARZO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 2639**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 57880**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: UGAL FARMACEUTICA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7445

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CIPROFLOXACINA UGAL

Nombre Genérico (IFA/s): CIPROFLOXACINO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

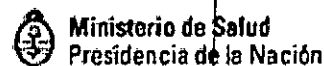
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



CIPROFLOXACINO 200 mg COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO  
232,88 mg

**Excipiente (s)**

HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 3,5 - 4,6  
CLORURO DE SODIO 850 mg  
ACIDO LACTICO 70 mg  
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

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

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PEAD Y PEBD TRANSLUCIDO EN BOLSA PE FOTOPROTECTOR

Contenido por envase primario: 100 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES DE POLIETILENO 100 ML CON BOLSA DE POLIETILENO NEGRO EN CAJAS DE 20, 25 Y 50 UNIDADES

Presentaciones: 20, 25, 50

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO QUITAR LA CUBIERTA (BOLSA DE POLIETILENO NEGRO), A FIN DE PROTEGERLO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01MA02

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Agente antibacteriano de amplio espectro (Fluoroquinolona). Ciprofloxacina I.V está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos que se detallan a continuación, cuando la vía intravenosa ofrece una ruta de administración ventajosa para el paciente: Infecciones del tracto urinario: causado por Escherichia Coli, Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, o enterococcus faecalis. Infecciones del tracto respiratorio inferior: Causado por Escherichia Coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, o Streptococcus pneumoniae. Infecciones de la piel y tejidos blandos: Causado por Escherichia Coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus bulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis o Streptococcus pyogenes. Infecciones de los huesos y articulaciones: causado por Enterobacter Cloacae, Serratia Marcescens, Pseudomona aeruginosa. Infecciones intra-abdominales: (usada en combinación con metronidazol), causada por Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Bacteroides fragilis. Neumonía Nosocomial: causado por haemophilus influenzae o Klebsiella pneumoniae. En el caso en que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada. Deberán ser realizados estudios para determinar los microorganismos causantes de la infección y para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina. Una terapia con ciprofloxacina I.V. puede ser iniciada antes de los resultados de los test sean conocidos, una vez recibidos los resultados una nueva terapia puede ser evaluada. Como con otras drogas, varias cepas de pseudomona aeruginosa pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento, deben realizarse periódicamente los test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
UGAL FARMACEUTICA SA	2514/14	LARREA 1261	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
UGAL FARMACEUTICA SA	2514/14	LARREA 1261	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
UGAL FARMACEUTICA SA	2514/14	LARREA 1261	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000106-15-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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