



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2172-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 7 de Marzo de 2018

**Referencia:** Expediente n° 1-0047-0000-018069-09-9

---

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-018069-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada FLORCE / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 54.323.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. para la especialidad medicinal que se denominará FLORCE 750 la nueva concentración de LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 750 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2017-29932144-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.323 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos que se corresponden al GEDO N° IF-2017-20174129-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden al GEDO N° IF-2017-20174270-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponden al GEDO N° IF-2017-20174425-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°. - Inscríbase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-018069-09-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.07 10:30:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.07 10:30:19 -0300

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 54.323, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: FLORCE 750
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 750 mg
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 121,3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 48 mg, POVIDONA K 30 40 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 22 mg, ALCOHOL POLIVINILICO/DIOXIDO DE TITANIO/PEG 3000/TALCO 29,7 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,3 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC ACLAR ANACTINICO/AL, QUE CONTIENEN 5, 7, 14, 175, 350 Y 700 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C Y 30° C, PROTEGER DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

IF-2017-29932144-APN-DFYGR#ANMAT

- LUGAR DE ELABORACIÓN: FINADIET S.A.C.I.F.I.: Hipólito Yrigoyen 3769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (elaboración completa) y MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.: Ruta Panamericana km. 36,5, Localidad de Garín, Provincia de Buenos Aires (acondicionador primario y secundario alternativo)

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-18069-09-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29932144-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 27 de Noviembre de 2017

**Referencia:** ANEXO 18069-09-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.27 10:05:58 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.27 10:05:58 -03'00'



Proyecto de Rótulos y Etiquetas  
Industria Argentina

Contenido: 5 comprimidos recubiertos

**FLORCE 750**

**LEVOFLOXACINA 750 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Lote - Vencimiento

**Composición**

Levofloxacin (como hemihidrato) 750 mg

*Excipientes:* Celulosa microcristalina PH 200, Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Estearilfumarato de sodio, Dióxido de silicio, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Amarillo ocaño laca aluminica, c.s.p. 1 comprimido

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**

*Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C.*

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.323

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B. 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3771 – (C1208ABE) CABA

**NOTA:** Este texto se repite en los envases conteniendo: 7 y 14 comprimidos recubiertos. Envases con 175, 350 y 700 para USO HOSPITALARIO.

IF-2017-20174129-APN-DERGM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N° 12812  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-20174129-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 18069-09-9 ROTULO FLORCE 750 54323

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.14 10:45:50 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe 1  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.14 10:45:50 -03'00'



Proyecto del Prospecto Interno  
Industria Argentina

**FLORCE - FLORCE 750**  
**LEVOFLOXACINA 500 mg – 750 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Venta Bajo Receta Archivada

**Composición**

Cada comprimido recubierto **FLORCE** contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 500 mg

*Excipientes:* Povidona; Crospovidona; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco; Amarillo ocaso laca aluminica; Celulosa microcristalina c.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido recubierto **FLORCE 750** contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 750 mg

*Excipientes:* Celulosa microcristalina PH 200; Croscarmelosa sódica; Povidona K30; Estearilfumarato de sodio; Dióxido de silicio; Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco; Dióxido de silicio; Amarillo ocaso laca aluminica c.s.p.

1 comprimido

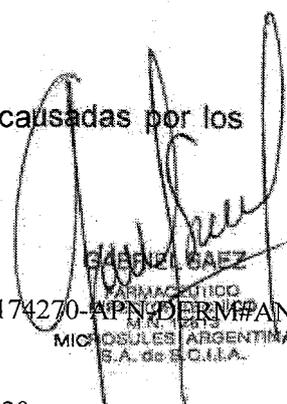
**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico de amplio espectro, activo contra un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas, tanto aeróbicas como anaeróbicas. Presenta cobertura para microorganismos atípicos como *Chlamydia pneumoniae* y *Mycoplasma pneumoniae*.

Código ATC: J01MA12

**INDICACIONES**

Tratamiento de las infecciones leves, moderadas o severas causadas por los siguientes microorganismos:

  
GABRIEL BAEZ  
FARMACÉUTICO  
M.C. 1975  
IF-2017-20174270-APN/DERIV#ANMAT  
MICROFARMACIAS ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.



- *Sinusitis maxilar aguda* por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Moraxella catarrhalis*.
- *Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica* por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Moraxella catarrhalis*.
- *Neumonía nosocomial* por *Staphylococcus aureus* meticilina-susceptible, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Streptococcus pneumoniae*; deberá usarse terapia adyuvante si está clínicamente indicado, y cuando *Pseudomonas aeruginosa* sea el patógeno determinante o presunto se recomienda tratamiento combinado con un antipseudomónico beta-lactámico.
- *Neumonía adquirida en la comunidad* ocasionada por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo cepas penicilino-resistentes, CIM para penicilina no inferior a 2 µg/ml), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* o *Mycoplasma pneumoniae*.
- *Infecciones complicadas de la piel y de partes blandas* por *Staphylococcus aureus* meticilino-susceptibles, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* o *Proteus mirabilis*.
- *Infecciones no complicadas de la piel y de partes blandas (leves a moderadas), inclusive abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas*, causadas por *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes*.
- *Prostatitis crónica bacteriana* por *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* o *Staphylococcus epidermidis*.
- *Infecciones complicadas del tracto urinario (leves a moderadas)* por *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* o *Pseudomonas aeruginosa*.
- *Pielonefritis aguda (leve a moderada)* por *Escherichia coli*.
- *Infecciones no complicadas del tracto urinario (leves a moderadas)* por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* o *Staphylococcus saprophyticus*.

*n*

IF-2017-20174270-ADN-DERM-ANMAT

PARA ACREDITAR  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.



- *Infecciones intra-abdominales leves y localizadas*, en asociación con un antibiótico efectivo contra anaerobios
- *Bacteriemia/septicemia en pacientes con neumonía o infecciones de las vías urinarias*, no como tratamiento empírico sino en pacientes con infecciones por gérmenes sensibles a levofloxacina, cuando no sean efectivos otros antimicrobianos de espectro más reducido.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Levofloxacina es el isómero L del racemato ofloxacina, un agente antibacteriano perteneciente al grupo de las quinolonas. La actividad antibacteriana de la ofloxacina reside principalmente en el isómero L. El mecanismo de acción de levofloxacina y el de otros antibacterianos fluoroquinolona involucra la inhibición de la topoisomerasa IV bacteriana y la ADN girasa (que son topoisomerasa tipo II), enzimas necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN. En este aspecto, el isómero L produce más uniones de hidrógeno y por lo tanto, complejos más estables con la ADN girasa que el isómero D. Microbiológicamente, esto significa una actividad antibacteriana 25 a 40 veces superior del isómero L, levofloxacina, en comparación con el isómero D. Las quinolonas, inhiben rápida y específicamente la síntesis del ADN bacteriano.

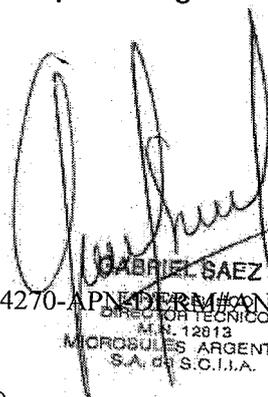
### **Espectro Antibacteriano**

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

#### ***Microorganismos aerobios gram-positivos:***

Enterococcus faecalis (muchas cepas son sólo moderadamente susceptibles), Staphylococcus aureus (cepas meticilino-susceptibles), Staphylococcus epidermidis (cepas meticilino-susceptibles), Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae (incluyendo cepas resistentes a múltiples drogas (SPRMD)), Streptococcus pyogenes.

R

  
GABRIEL SAEZ  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 12913  
MICROBULS ARGENTINA  
S.A. DE S.C.I.I.A.

IF-2017-20174270-APNE/DERM/ANMAT



SPRMD son cepas resistentes a 2 ó más de los siguientes antibióticos: penicilina (CIM  $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ ), cefalosporinas de 2da. generación, ej. cefuroxima, macrólidos, tetraciclinas y trimetoprim/sulfametoxazol.

**Microorganismos aerobios gram-negativos:**

Enterobacter cloacae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

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

**Otros microorganismos:**

Chlamydia pneumoniae, Micoplasma pneumoniae.

Levofloxacina ha demostrado actividad contra Bacillus anthracis.

Otros microorganismos susceptibles in vitro:

Levofloxacina exhibe CIM  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, pero la seguridad y eficacia de la droga para tratar infecciones causadas por los mismos no ha sido demostrada en ensayos clínicos controlados.

**Aerobios gram-positivos:**

Staphylococcus haemolyticus, Streptococcus (Grupo G), Streptococcus milleri, Streptococcus (Grupo C/F), Streptococcus agalactiae, Streptococcus grupo viridans.

**Aerobios gram-negativos:**

Acinetobacter baumannii, Enterobacter aerógenes, Proteus vulgaris, Acinetobacter Iwoffii, Enterobacter sakazakii, Providencia rettgeri, Bordetella pertussis, Klebsiella oxytoca, Providencia stuartii, Citrobacter (diversus) koseri, Morganella morganii, Pseudomonas fluorescens, Citrobacter freundii, Pantoea (Enterobacter) agglomerans.

GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 12813

IF-2017-20174270-APN-DEMA#ANMAT  
MEDICINA ARGENTINA



### **Anaerobios gram-positivos:**

Clostridium perfringens.

### **FARMACOCINÉTICA**

#### *Absorción:*

Levofloxacin es rápida y casi completamente absorbida por vía oral. Las concentraciones pico plasmáticas se alcanzan luego de una a dos horas de la toma. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos de 500 mg y 750 mg de levofloxacin es del 99% aproximadamente.

La farmacocinética de levofloxacin es lineal y predecible para regímenes de dosis única o de múltiples dosis. Luego de dosis únicas de 250 a 1000 mg de levofloxacin, las concentraciones en plasma aumentan proporcionalmente con la dosis. El estado estacionario se alcanza luego de 48 hs. en esquemas de una sola toma diaria de 500 mg o 750 mg. La  $C_{max}$  y  $C_{min}$  alcanzadas con regímenes posológicos de 500 mg una vez al día son aprox.  $5,7 \pm 1,4$  y  $0,5 \pm 0,2$   $\mu\text{g/ml}$  respectivamente, mientras que para regímenes posológicos de 750 mg son aprox.  $8,6 \pm 1,9$  y  $1,1 \pm 0,4$   $\mu\text{g/ml}$ .

La administración con alimentos tiene poco efecto sobre la absorción del producto; el  $t_{max}$  se prolonga en aprox. 1 h. y la  $C_{max}$  disminuye en aprox. 14%.

#### *Distribución:*

Luego de dosis únicas o múltiples de 500 mg o 750 mg, la levofloxacin se distribuye ampliamente en los tejidos (volumen de distribución 74 - 112 l.). Alcanza concentraciones pico en tejidos cutáneos y fluido ampollar de voluntarios sanos luego de aprox. 3 hs. de la toma. La relación de AUC en piel a AUC plasmática es aprox. 2 y la relación de AUC en fluido ampollar a AUC plasmática es aproximadamente 1 tras administraciones múltiples de una toma diaria de 750 mg y 500 mg de levofloxacin.

Las concentraciones en tejido pulmonar fueron generalmente 2-5 veces más altas que las concentraciones plasmáticas (2,4 - 11,3  $\mu\text{g/g}$  en 24 hs.)

IF-2017-20174270-APN/DERM#ANMAT  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

Levofloxacin se une a proteínas séricas en un 24 a 38% (principalmente a albúmina). La unión a proteínas es independiente de la concentración de droga.

**Metabolismo:**

Levofloxacin es estereoquímicamente estable en plasma y orina y no se invierte metabólicamente al enantiómero D(+) ofloxacin.

La levofloxacin solo sufre un escaso metabolismo en humanos y es excretada mayoritariamente como droga inalterada en la orina. Tras la administración oral, aproximadamente el 87% de la dosis fue recuperada como droga inalterada en la orina dentro de las 48 hs. Menos del 4% fue recuperado en las heces dentro de las 72 hs. Menos del 5% fue recuperado en la orina como metabolitos desmetil-levofloxacin y N-óxido. Estos tienen escasa actividad farmacológica.

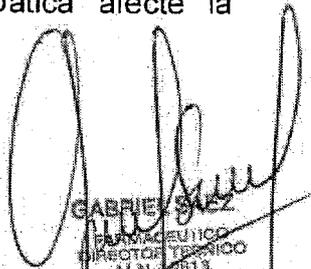
**Excreción:**

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

**Poblaciones especiales**

- Pacientes geriátricos: no se han encontrado diferencias significativas en la farmacocinética de levofloxacin entre jóvenes y ancianos.
- Insuficiencia renal: el clearance de levofloxacin está sustancialmente reducido y la vida media de eliminación está prolongada en pacientes con deterioro de la función renal (Cl. Cr. <50 ml/min), requiriéndose una reducción en la dosis a fin de evitar acumulación.
- Insuficiencia hepática: debido al mínimo metabolismo hepático de la levofloxacin, no es de esperar que la insuficiencia hepática afecte la farmacocinética de esta droga.

2

  
GABRIEL SILES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 1013  
MICOSULES ARGENTINA  
S.A. de S.O.L.A.

IF-2017-20174270-APN-DERM#ANMAT

### POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación y la vía de administración dependen del tipo y severidad de la infección, y de la sensibilidad de los patógenos presumiblemente causantes. La duración del tratamiento varía según el curso de la enfermedad. La dosificación en adultos desde los 18 años de edad generalmente está basada en las pautas abajo detalladas.

Dosificación en adultos con función renal normal  
(Clearance de creatinina >80 ml/min)

Infección (*)	Dosis unitaria (mg)	N° de dosis/ 24 h	Frecuencia	Dosis diaria (mg)	Duración (**)
Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica	500	1	cada 24 h	500	7 días
Neumonía nosocomial	750	1	cada 24 h	750	7-14 días
Neumonía adquirida en la comunidad	500	1	cada 24 h	500	7-14 días
Neumonía adquirida en la comunidad****	750	1	cada 24 h	750	5 días
Sinusitis aguda	500	1	cada 24 h	500	10-14 días
Infecciones complicadas de piel y de partes blandas	750	1	cada 24 h	750	7-14 días
Infecciones no complicadas de piel y de partes blandas	500	1	cada 24 h	500	7-10 días
Prostatitis bacteriana crónica	500	1	cada 24 h	500	28 días
Infecciones complicadas del tracto urinario	250	1	cada 24 h	250	10 días
Pielonefritis aguda	250	1	cada 24 h	250	10 días
Infecciones no complicadas del tracto urinario	250	1	cada 24 h	250	3 días
Infecciones intraabdominales leves y localizadas	500 (***)	1	cada 24 h	500	7-14 días
Bacteriemia/septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias	500	1 ó 2	c/12 ó 24h	500 mg/día ó 1000 mg/día (estos divididos en 2 tomas)	10-14 días

(\*) Ocasionada por los microorganismos detallados (ver "indicaciones")

(\*\*) Puede instituirse terapia secuencial (de I.V. a oral), a discreción del médico.

GABRIEL SAEZ

IF-2017-20174270-APNDERM#ANMAT

DIRECTOR TÉCNICO

M.N. 19813

MICROSULES ARGENTINA

S.A. de S.C.I.I.A.



(\*\*\*) En asociaciones con un antibiótico efectivo contra anaerobios

(\*\*\*\*) La eficacia de este régimen alternativo solo está documentada para infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* susceptibles a penicilina.

Dosificación en adultos con deterioro de la función renal

Según tipo de infección (*)	Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis inicial (mg)	Dosis siguientes frecuencia (mg/h)
Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica/Neumonía adquirida en la comunidad /Sinusitis aguda/Infecciones no complicadas de piel y partes blandas /Prostatitis bacteriana crónica/Infecciones intraabdominales leves y localizadas/ Bacteriemia/septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias.	- de 50 a 80	No requiere ajuste	-----
	- de 20 a 49	500	250/24 h
	- de 10 a 19	500	250/48 h
	- Hemodiálisis	500	250/48 h
	- Diálisis peritoneal ambulatoria.	500	250/48 h
Infecciones complicadas de piel y de partes blandas/Neumonía nosocomial.	- de 50 a 80	No requiere ajuste	-----
	- de 20 a 49	750	750/48 h
	- de 10 a 19	750	500/48 h
	- Hemodiálisis	750	500/48 h
	- Diálisis peritoneal ambulatoria.	750	500/48 h
Infecciones complicadas del tracto urinario/Pielonefritis aguda.	- Mayor o igual a 20.	No requiere ajuste	-----
	- de 10 a 19	250	250/48 h
Infecciones no complicadas del tracto urinario	-----	No requiere ajuste	-----

(\*) Ocasionada por los microorganismos detallados (ver "indicaciones")

**Modo de administración:** los comprimidos recubiertos deben ingerirse sin triturar o moler, con aproximadamente medio vaso de agua. El comprimido recubierto de 500 mg puede cortarse al medio por la ranura para adaptar la dosis a 250 mg. Los comprimidos recubiertos de levofloxacina deben tomarse al menos dos horas antes o dos horas después de la administración de sales de hierro, antiácidos y sucralfato debido a que podría haber disminución de la absorción (ver interacciones). Los comprimidos recubiertos pueden ser ingeridos durante o entre comidas.

IF-2017-20174270-APN/DERM/ANMAT  
 GABRIEL SAZZ  
 MICROSULLES ARGENTINA  
 S.A. DE S.C.I.A.A.



### CONTRAINDICACIONES

No administrar levofloxacin en caso de:

- Pacientes con hipersensibilidad a dicha droga, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes. - Pacientes con epilepsia. - Pacientes con antecedentes de tendinitis debidos a la administraci3n de fluoroquinolonas. - En ni1os y adolescentes. - Durante el embarazo. - Durante el per3odo de amamantamiento.

Su empleo en menores de 18 a1os de edad, y durante el embarazo y la lactancia est1 contraindicado porque –seg3n experimentos realizados con animales – no se puede excluir completamente el riesgo de da1o de la l1mina de crecimiento en un organismo en desarrollo.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### ADVERTENCIAS

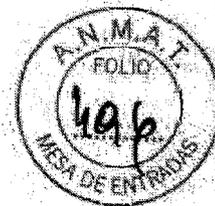
En pacientes que recib3an quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tend3n a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tend3n de Aquiles u otros que requirieron cirug3a o trajeron aparejado como resultado una incapacidad 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 a1os. Debe discontinuarse la administraci3n del producto si el paciente presenta s3ntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamaci3n) o ruptura de tend3n. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagn3stico de tendinitis o de ruptura de tend3n. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

#### PRECAUCIONES *Uso Geri1trico*

Pacientes mayores de 65 a1os tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tend3n de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses despu3s de completar la terapia antibi3tica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsej1ndose la suspensi3n de la ingesta si se presenta alguno de los s3ntomas mencionados, e informando de inmediato a su m3dico.

IF-2017-20174270-APN-DERIV-ANMAT

DIRECCI3N NACIONAL DE CONTROL E INSPECCI3N  
DIRECTOR TECNICO  
C.A. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. DE C.V.A.



## ADVERTENCIAS

- *Pacientes predispuestos a crisis convulsiva.* Hubo casos de convulsiones y psicosis tóxicas en pacientes que recibieron quinolonas, inclusive levofloxacina. Las quinolonas también pueden provocar presión intracraneal más alta y estimulación del sistema nervioso central. Esto podría incluir a las personas con lesiones preexistentes de sistema nervioso central, o en tratamiento concomitante con fenbufen y otras drogas antiinflamatorias no esteroides similares, o con drogas que disminuyen el umbral de crisis convulsivas cerebrales (por ej., teofilina).
- *Colitis pseudomembranosa.* La diarrea, especialmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta -durante o después del tratamiento con levofloxacina- puede ser un síntoma de colitis pseudomembranosa debida a *Clostridium difficile*. Suspender levofloxacina inmediatamente si se sospecha colitis pseudomembranosa. Sin demoras se debe iniciar un tratamiento con antibióticos específicos (por ej. vancomicina oral, teicoplanina oral o metronidazol). Los productos que inhiben la peristalsis están contraindicados en esta situación.
- *Tendinitis.* Hubo casos de ruptura de tendones de hombro, manos o de Aquiles (requirieron cirugía o provocaron incapacidad prolongada) en pacientes tratados con quinolonas, inclusive levofloxacina. Este efecto no deseado puede ocurrir dentro de las 48 horas de iniciado el tratamiento con levofloxacina se debe suspender inmediatamente si el paciente presenta dolor, inflamación o ruptura de tendón. Debe iniciarse tratamiento adecuado (por ej.: inmovilización) del tendón afectado hasta confirmar el diagnóstico para comenzar la terapéutica correspondiente.
- *Hipersensibilidad y otras.* Reacciones serias y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad y/o anafilácticas fueron reportadas en pacientes que estaban siendo tratados con quinolonas, inclusive con levofloxacina. Estas reacciones a menudo ocurren después de la primera dosis. Algunas de ellas estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, hipotensión/shock, crisis convulsivas, pérdida de conciencia, parestesias, angioedema (que incluyó lengua, faringe,

IF-2017-20174270-APN/DE/DM#ANMAT

SECRETARÍA DE GESTIÓN REGULATORIA  
FARMACIA TÉCNICA  
N.º 12813  
MICROSILES ARGENTINA  
S.A. de C.V.A.





Prevención de fotosensibilización: Aunque es muy raro que se presente fotosensibilización debido a levofloxacin, se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a la luz del sol fuerte o rayos UV artificiales (por ej., lámparas de rayos solares) para prevenir este efecto.

Sobreinfección: como sucede con otros antibióticos, el uso de levofloxacin – especialmente si es prolongado- puede dar como resultado un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Son esenciales las reevaluaciones del estado del paciente. Deben implementarse las medidas necesarias si aparece sobreinfección durante el tratamiento.

Pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa: Los pacientes con defectos latentes o activos de la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden ser proclives a reacciones hemolíticas cuando se los trata con agentes antibacterianos quinolónicos. Tener en cuenta este aspecto cuando se administra levofloxacin.

Glucemia: Tal como sucede con otras quinolonas, fueron reportados trastornos de la glucemia (inclusive hiper e hipoglucemia sintomáticas), habitualmente en pacientes diabéticos tratados en forma concomitante con un agente hipoglucemiante oral (por ej., gliburida, glibenclamida) o con insulina. Se recomienda control estricto de la glucemia en esos pacientes. En caso de presentarse una reacción hipoglucémica, suspender inmediatamente la administración de levofloxacin e iniciar el tratamiento adecuado.

Sistema cardiovascular: Algunas quinolonas, inclusive la levofloxacin, fueron asociadas con prolongación del intervalo QT y casos poco frecuentes de arritmia. Durante la vigilancia postcomercialización, fueron recibidos reportes (raramente) de casos de torsades de pointes, dichos casos generalmente refirieron a pacientes con patologías concurrentes o medicaciones concomitantes que podrían haber contribuido. El riesgo de arritmia se puede reducir evitando la administración concomitante con drogas que prolongan el intervalo QT, incluyendo las sustancias antiarrítmicas Clase II ó Clase III. Además evitar el uso de levofloxacin en presencia de factores de riesgo de Torsades de Pointes (hipocalcemia, bradicardia importante y cardiomiopatía).

IF-2017-20174270-APN-DERM#ANMAT  
GABRIEL SÁEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

Algunas reacciones adversas (por ej., mareo/vértigo, somnolencia, perturbaciones visuales) podrían deteriorar las capacidades de concentración y reacción del paciente. Esto puede constituir un riesgo en las situaciones donde estas capacidades son de importancia especial (por ej., conducir un vehículo u operar maquinarias).

### **Interacciones Medicamentosas**

*Sales de hierro, antiácidos que contienen magnesio o aluminio.* Se recomienda que los productos que contengan cationes divalentes o trivalentes tales como las sales de hierro o los antiácidos con magnesio o aluminio no se tomen dentro de las dos horas anteriores y posteriores a la ingestión de levofloxacina. No se encontró ninguna interacción con carbonato de calcio.

*Sucralfato.* La biodisponibilidad de los comprimidos de levofloxacina se reduce significativamente cuando se administran conjuntamente con sucralfato. Si el paciente debe recibir imperiosamente sucralfato, es recomendable administrarlo 2 horas después de la ingestión del comprimido de levofloxacina.

*Teofilina, fenbufen o drogas antiinflamatorias no esteroideas similares.* En un estudio clínico no se encontró ninguna interacción farmacocinética de levofloxacina con teofilina. Sin embargo, puede haber una disminución pronunciada del umbral de crisis convulsivas cuando las quinolonas se administran conjuntamente con teofilina, drogas antiinflamatorias no esteroideas u otras sustancias que bajan el umbral de crisis convulsivas.

*Ciclosporina - Digoxina.* La administración concomitante de levofloxacina con digoxina o ciclosporina no requiere modificación de la dosis de los mencionados compuestos. No obstante, deben controlarse cuidadosamente el tiempo de protombina y los niveles de digoxina en pacientes que reciben terapia concomitante con digoxina.

*Probenecid y cimetidina.* Se debe ser cauteloso -especialmente en pacientes con deterioro renal- cuando se co-administra levofloxacina con drogas tales como probenecid y cimetidina, ya que éstas afectan la secreción tubular de los

GABRIEL SUZ  
MESA DE ENTRADAS  
M.N. 12613  
MICROSUCER ARGENTINA  
S.A. de S.O.I.A.

IF-2017-20174270-ALB-DE-ENTRADA-NMAT



riñones. Probenecid y cimetidina tuvieron un efecto estadísticamente importante sobre la eliminación de levofloxacin. Cimetidina (24%) y probenecid (34%) redujeron el clearance renal de levofloxacin. Esto se debe a que ambas drogas son capaces de bloquear la secreción tubular renal de levofloxacin. Sin embargo, a las dosis probadas en el estudio, las diferencias cinéticas estadísticamente importantes tienen poca probabilidad de ser de relevancia clínica.

*Antagonistas de la vitamina K – warfarina.* En un estudio clínico que involucró a voluntarios sanos, no se observó efecto significativo de levofloxacin sobre la concentración plasmática, el Área Bajo la Curva (“AUC”) y otros parámetros de R- y S-warfarina. Pero hubo reportes post-comercialización en los que se notificó que levofloxacin aumenta el efecto de warfarina. Las elevaciones del tiempo de protrombina por el uso concomitante de warfarina y levofloxacin fueron asociados con casos de hemorragia. El tiempo de protrombina, el RIN (“INR: Razón Internacional Normalizada”) y otros datos de anticoagulación deben ser controlados estrictamente en caso de administración concomitante de antagonista de la vitamina K (por ej. warfarina) y levofloxacin. Se debe controlar a los pacientes por cualquier evidencia de sangrado.

*Drogas antidiabéticas:* fueron reportados trastornos de la glucemia (inclusive hiper e hipoglucemia) en pacientes diabéticos tratados en forma concomitante con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda control estricto de la glucemia cuando se coadministran estas drogas.

*Zidovudina.* La absorción y disponibilidad de levofloxacin en sujetos infectados con VIH con o sin tratamiento concomitante con zidovudina fueron similares. Por lo tanto, puede no ser necesario ajustar la dosis de levofloxacin cuando se administra conjuntamente con zidovudina. No se ha estudiado el efecto de la levofloxacin en la farmacocinética de la zidovudina.

#### *Interferencia con pruebas de laboratorio y diagnóstico*

Levofloxacin no puede inhibir el crecimiento de Mycobacterium tuberculosis y, por lo tanto, dar resultados falsos-negativo en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

IF-2017-20174270-APN-DERM#ANMAT

GABRIEL GAZZ  
DIRECCIÓN DE REGISTRO TECNICO  
M.N. 12613  
MICROSOFT ARGENTINA  
S.A. DE R.C.I.A.



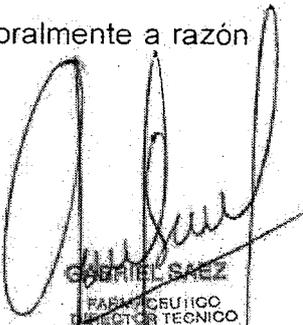
**Embarazo:** No debe administrarse levofloxacin a mujeres embarazadas. Esta contraindicación se incluye debido a que no se cuenta con datos en seres humanos y al riesgo experimental de daño por fluoroquinolonas (incluida levofloxacin) al cartílago de crecimiento de los organismos en desarrollo.

**Lactancia:** No debe administrarse levofloxacin a mujeres que estén amamantando. Se incluye esta restricción debido a que no se cuenta con datos en seres humanos y al riesgo experimental de daño por fluoroquinolonas (incluida levofloxacin) al cartílago de crecimiento de los organismos en desarrollo.

**Carcinogénesis:** No hubo evidencias de potencial carcinogénico en un estudio bianual con administración alimentaria en ratas (0, 10, 30 y 100 mg/kg/día).

**Mutagenicidad:** la levofloxacin no indujo mutaciones genéticas en células bacterianas o de mamíferos, pero sí indujo – in vitro – aberraciones cromosómicas en células de pulmón de Hámster Chino a o por encima de 100 µg/ml, en ausencia de activación metabólica. Las pruebas in vivo (micro núcleo, intercambio de cromátides hermanas, síntesis no programada de ADN, pruebas letales dominantes no mostraron ningún potencial genotóxico.

**Teratogenicidad y trastornos de la fertilidad:** La levofloxacin no causó deterioro de la fertilidad o de la aptitud reproductiva en ratas, en dosis orales tan altas como 360 mg/kg/día o a dosis intravenosas hasta 100 mg/kg/día. Tampoco fue teratogénica en ratas a dosis orales tan altas como 810 mg/kg/día o a dosis intravenosas tan altas como 160 mg/kg/día. No se observó teratogenicidad en conejos con dosis orales de hasta 50 mg/kg/día o intravenosa de hasta 25 mg/kg/día. La levofloxacin no tuvo efectos sobre la fertilidad. Dosis de levofloxacin equivalentes a 26 u 81 veces la dosis máxima humana recomendada (basadas en el área de la superficie o el peso corporal, respectivamente) causaron disminución del peso corporal del feto y aumento de la mortalidad fetal en ratas cuando fueron administradas oralmente a razón de 810 mg/kg/día (8910 mg/m<sup>2</sup>).



GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12513  
C.A.R.N. DERMATANMAT  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2017-20174270



**Pacientes con deterioro de la función hepática:** No se requiere ajuste de dosis ya que la levofloxacina no se metaboliza en el hígado en proporción importante y se excreta principalmente por los riñones.

**Pacientes con deterioro de la función renal:** (Ver "Posología y Modo de Administración").

**Uso pediátrico:** Contraindicado en niños y adolescentes (menores de 18 años).

### REACCIONES ADVERSAS

La información abajo detallada está basada en datos de estudios clínicos realizados en 5244 pacientes tratados con levofloxacina y en la amplia experiencia postcomercialización.

Se usan las siguientes tasas de frecuencia, de acuerdo con las recomendaciones de la CIOMS:

Frecuencia	Tasa
Muy común	Más del 10%
Común	1% a 10%
Ocasional	0,1% a 1%
Rara	0,01% a 0,1%
Muy rara	Menos del 0,01%
Casos aislados	-----

### Reacciones anafilácticas/anafilactoides, reacciones cutáneas

*Ocasionales:* prurito, rash. *Raras:* urticaria, broncoespasmo/disnea. *Muy raras:* angioedema, hipotensión, shock anafiláctico, fotosensibilización. *Casos aislados:* erupciones bullosas severas (como el Síndrome de Stevens Jonson), necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell) y eritema exudativo multiforme. Aún después de las primeras dosis, algunas veces pueden aparecer reacciones muco-cutáneas y anafilácticas/anafilactoides.

GABRIEL SÁEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2017-20174270-APN-DERM-ANMAT  
Mesa de Entradas  
S.A. de S.C.I.A.



#### Gastrointestinales, metabolismo:

*Comunes:* náuseas, diarrea. *Ocasionales:* anorexia, vómitos, dolor abdominal, dispepsia. *Raras:* diarrea sanguinolenta, que en casos muy raros puede ser indicativa de enterocolitis (incluye pseudomembranosa). *Muy raras:* hipoglucemia, especialmente en pacientes diabéticos.

#### Neurológicas/psiquiátricas

*Ocasionales:* cefaleas, mareos/vértigo, somnolencia, insomnio. *Raras:* depresión, ansiedad, reacciones psicóticas (con, por ej. alucinaciones), parestesia, temblor, agitación, confusión, convulsión. *Muy raras:* hipoestesia, perturbaciones visuales y auditivas, perturbaciones del gusto y el olfato. *Casos aislados:* reacción psicótica con comportamiento de riesgo personal (inclusive actos o ideas suicidas).

#### Cardiovasculares

*Raras:* taquicardia, hipotensión. *Muy raras:* shock (anafiláctico/anafilac-toide).

*Casos aislados:* prolongación del intervalo QT (ver "Sobredosificación").

#### Músculo-esqueléticas

*Raras:* artralgia, mialgia, trastornos del tendón que incluyen tendinitis (por ej. tendón de Aquiles). *Muy raras:* ruptura del tendón de Aquiles, debilidad muscular (podría ser de importancia especial en pacientes con miastenia gravis). *Casos aislados:* rabdomiolisis.

#### Hígado, riñones

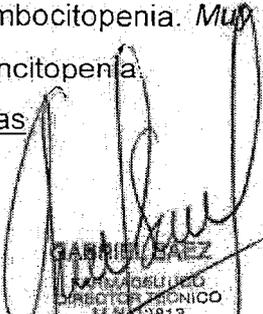
*Comunes:* aumento en las enzimas hepáticas (por ej., TGO/TGP). *Ocasionales:* aumento de la bilirrubina, aumento en la creatinina sérica. *Muy raras:* reacciones hepáticas tales como hepatitis, falla renal aguda (por ej. debido a nefritis intersticial).

#### Sangre

*Ocasionales:* eosinofilia, leucopenia. *Raras:* neutropenia, trombocitopenia. *Muy raras:* agranulocitosis. *Casos aislados:* anemia hemolítica, pancitopenia.

#### Reacciones de hipersensibilidad / reacciones cutáneo-mucosas

R

  
GABRIEL PÉREZ  
MÉDICO GENERAL  
MÉDICO FISIOLÓGICO  
M. N. 2813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S. C. I. A.

IF-2017-20174270-APN-DERM#ANMAT



*Ocasionales:* vaginitis, rash, prurito, moniliasis, moniliasis genital, prurito genital, rash eritematoso, urticaria, reacción alérgica. *Raras:* rash maculopapular.

#### Otras

*Ocasionales:* astenia, sobrecrecimiento fúngico y proliferación de otros microorganismos resistentes. *Muy raras:* neumonitis alérgica, fiebre.

**Adicionalmente fueron reportados postcomercialización:** EEG anormal, encefalopatía, vasodilatación, falla multiorgánica, Torsades de Pointes, aumento del RIN/tiempo de protrombina y disfonía.

Otros posibles efectos no deseados relacionados al grupo de las fluoroquinolonas.

*Muy raras:* síntomas extrapiramidales y otros trastornos de coordinación muscular, vasculitis por hipersensibilidad, ataques de porfiria en pacientes que tienen ya esta enfermedad.

Anormalidades de laboratorio.

Con otras quinolonas se ha reportado cristaluria y cilindruria. En > 2% de los pacientes tratados con levofloxacina se ha reportado una disminución en el recuento de linfocitos.

### **Efectos Sobre la Capacidad de Conducir y Operar Maquinarias**

Pueden presentarse efectos neurológicos tales como mareos y desvanecimientos. Por lo tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan a la levofloxacina antes de manejar un automóvil o maquinaria o de realizar actividades que requieran alerta y coordinación mental.

### **SOBREDOSIS**

*Síntomas:* de acuerdo con estudios de toxicidad realizados en animales, los signos más importantes que pueden esperarse después de una sobredosis aguda con levofloxacina son síntomas relativos al sistema nervioso central (tales como confusión, mareos, deterioro de la conciencia y crisis convulsivas) Reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosión de la mucosa. Se

GABRIEL NÚÑEZ  
FARMACÉUTICO  
Especialista en DERMATOLOGÍA  
MICHIGSULFA ARGENTINA  
S.A. de C.V.L.A.

IF-2017-20174270-APNDERM#ANMAT



observó incrementó del intervalo QT en estudios de farmacología clínica realizados con dosis supraterapéuticas.

*Tratamiento:* en casos de sobredosificación, controlar cuidadosamente al paciente (incluir monitoreo electrocardiográfico) e implementar tratamiento sintomático. Si hubiera sobredosis aguda, considerar la realización de lavado gástrico. Pueden usarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y diálisis peritoneal ambulatoria continua no son efectivas para la remoción corporal de levofloxacina. No hay antídoto específico. No se elimina por diálisis.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555".

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**

#### PRESENTACIONES

#### **FLORCE – FLORCE 750**

Envases conteniendo: 5, 7 y 14 comprimidos recubiertos.

Envases con 175, 350 y 700 para USO HOSPITALARIO

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.323

GABRIEL PÉREZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 12813  
S.A. de S.C. I.I.A.

IF-2017-20974270-AP/INFORM#ANMAT



**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3771 – (C1208ABE) CABA

**Fecha de última revisión:** / /

GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.I.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2017-20174270-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-20174270-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 18069-09-9 PROSPECTO FLORCE 750 54323

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.14 10:46:16 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.14 10:46:17 -03'00'



## PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

### FLORCE - FLORCE 750 LEVOFLOXACINA 500 mg – 750 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

#### Composición

Cada comprimido recubierto **FLORCE** contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 500 mg

*Excipientes:* Povidona, Crospovidona, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Amarillo ocase laca aluminica, Celulosa microcristalina c.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido recubierto **FLORCE 750** contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 750 mg

*Excipientes:* Celulosa microcristalina PH 200, Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Estearilfumarato de sodio, Dióxido de silicio, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Amarillo ocase laca aluminica, c.s.p. 1 comprimido

#### LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

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

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

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

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

#### QUÉ ES FLORCE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

IF-2017-20174425-APN DERMA ANMAT  
MINISTERIO DE SALUD ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.J.A.



El principio activo de Florce es levofloxacin que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos fluoroquinolónicos. Actúa eliminando las infecciones del cuerpo producidas por ciertas bacterias.

No tiene acción antivirósica.

Florce puede utilizarse en adultos para tratar infecciones de:

- Los senos nasales
- Los pulmones, en personas con problemas respiratorios a largo plazo o neumonía.
- El tracto urinario, incluyendo sus riñones o vejiga.
- La próstata, cuando tiene una infección de larga duración.
- La piel y debajo de la piel, incluyendo músculos. Esto algunas veces se llama "tejidos blandos".

#### **ANTES DE TOMAR FLORCE**

##### **No tome Florce**

- Si es alérgico a levofloxacin o a otros antibióticos similares (tales como moxifloxacin, ciprofloxacina, norfloxacina u ofloxacina) o a cualquiera de los demás componentes del medicamento descriptos en su composición.
- Si ha tenido alguna vez epilepsia,
- Si ha tenido alguna vez un problema relacionado con el uso de "antibiótico de tipo quinolona" en sus tendones,
- Si está dando el pecho o está embarazada.

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad no deben tomar levofloxacin.

##### **Tenga especial cuidado con Florce**

- Si usted tiene 65 años o más,
- Está utilizando corticosteroides, algunas veces llamados esteroides
- Si ha tenido alguna vez un ataque (convulsión),
- Si ha sufrido daño en su cerebro debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral,
- Si tiene problemas de riñón,

GABRIEL A. RUIZ  
FARMACÉUTICO  
MICROBIOLÓGICO  
S. de S. C. I. L. A.

IF-2017-20174425-APN/DERM#ANMAT  
MICROBIOLÓGICO ARGENTINA



- Si tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (enfermedad hereditaria rara),
- Si ha tenido alguna vez problemas mentales,
- Si ha tenido alguna vez problemas de corazón,
- Debe tener precaución al utilizar este tipo de medicamentos, si ha nacido o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (detectado en ECG, registro de la actividad eléctrica del corazón), tiene desequilibrio de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), el ritmo del corazón es muy lento (llamado bradicardia), tiene el corazón débil (insuficiencia cardiaca), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), es mujer o de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que producen cambios anormales en el ECG.
- Si es diabético,
- Si ha tenido alguna vez problemas de hígado.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Esto incluye los medicamentos que compra sin receta, incluyendo medicamentos herbales. Esto es debido a que Florce puede afectar a la manera de funcionar de otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar a la manera de funcionar de levofloxacina.

**En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Esto es debido a que puede aumentar la posibilidad de producirse efectos adversos, cuando se toman con Florce:**

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides- utilizados para la inflamación. Puede ser más propenso a sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.
- Warfarina – utilizada para diluir la sangre. Usted puede ser más propenso a sufrir una hemorragia. Su médico necesitará hacerle controles de la sangre regularmente para controlar si su sangre coagula bien.
- Teofilina – utilizada para problemas respiratorios. Usted es más propenso a sufrir un ataque (convulsiones) si se toma con levofloxacina.

IF-2017-20174425-APN-DE#ANMAT  
MICRONULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.



- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) – utilizados para el dolor y la inflamación tales como aspirina, ibuprofeno, fenbufen, ketoprofeno e indometacina. Usted es más propenso a sufrir un ataque (convulsiones) si se toma con levofloxacina.
- Ciclosporina – utilizado después de los trasplantes de órganos. Usted puede ser más propenso a sufrir reacciones adversas de ciclosporina.
- Debe informar a su médico si está utilizando otros medicamentos que pueden alterar el ritmo del corazón: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (quinidina, amiodarona, sotalol, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antibióticos (los que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos - Probenecid – utilizado para gota y cimetidina – utilizado para úlceras y ardor. Si tiene problemas de riñón, su médico puede requerir administrarle una dosis menor.

**No tome Florce al mismo tiempo que los siguientes medicamentos. Esto es debido a que puede afectar su funcionamiento.**

Comprimidos de hierro (para la anemia), antiácidos que contienen magnesio o aluminio (para la acidez o el ardor de estómago) o sucralfato (para úlceras de estómago).

#### **Análisis de orina para opiáceos**

Los controles de orina pueden dar resultados de "falso positivo" para calmantes fuertes llamados "opiáceos" en personas que toman levofloxacina.

#### **Embarazo y lactancia**

No tome este medicamento si:

- Está embarazada, puede quedarse embarazada o cree que puede estar embarazada.
- Si está dando el pecho o planea dar el pecho.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Usted puede sufrir efectos adversos después de tomar este medicamento, incluyendo sensación de mareo, somnolencia, sensación de dar vueltas (vértigo) o cambios en la vista.

GABRIEL SAEZ  
Médico Cirujano  
DIRECTOR TÉCNICO  
MESA DE ENTRADAS  
N.º 13

IF-2017-20174425-APN-DERM#ANMAT



Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad de concentración y su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice ningún trabajo que requiera un nivel alto de atención.

### **CÓMO TOMAR FLORCE**

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

- Tome este medicamento por boca.
- Ingiera los comprimidos enteros con un vaso de agua,
- Los comprimidos se pueden tomar durante las comidas o en cualquier momento entre las comidas.

### **Proteja la piel de los rayos solares**

Manténgase alejado del sol directo mientras toma este medicamento. Esto es debido a que su piel puede volverse mucho más sensible al sol y puede quemarse, sentir hormigueo o formarse vesículas graves si no toma las siguientes precauciones

- Asegúrese de utilizar crema solar de factor elevado,
- Lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas,
- Evite los rayos ultravioleta artificiales (UVA)

### **Si ya está tomando comprimidos de hierro, antiácidos o sucralfato**

No tome estos medicamentos al mismo tiempo que Florce. Tome la dosis de estos medicamentos al menos 2 horas antes o después que Florce.

### **Cuánto Florce debe tomar**

- Su médico decidirá cuánto Florce debe tomar.
- La dosis dependerá del tipo de infección que tiene y donde se encuentra la infección en su cuerpo.
- La duración de su tratamiento dependerá de la gravedad de su infección.
- Si estima que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, no cambie la dosis usted mismo, comuníquese a su médico.

A título orientativo:

Dosificación en adultos con función renal normal  
(Clearance de creatinina >80 ml/min)

GABRIEL SAENZ  
FARMACÉUTICO  
MÉDICO TECNICO  
M.N. 2813  
MICROSOLEE ARGENTINA

IF-2017-20174425-APN-DERM#ANMAT

Infección (*)	Dosis unitaria (mg)	N° de dosis/ 24 h	Frecuencia	Dosis diaria (mg)	Duración (**)
Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica	500	1	cada 24 h	500	7 días
Neumonía nosocomial	750	1	cada 24 h	750	7-14 días
Neumonía adquirida en la comunidad	500	1	cada 24 h	500	7-14 días
Neumonía adquirida en la comunidad****	750	1	cada 24 h	750	5 días
Sinusitis aguda	500	1	cada 24 h	500	10-14 días
Infecciones complicadas de piel y de partes blandas	750	1	cada 24 h	750	7-14 días
Infecciones no complicadas de piel y de partes blandas	500	1	cada 24 h	500	7-10 días
Prostatitis bacteriana crónica	500	1	cada 24 h	500	28 días
Infecciones complicadas del tracto urinario	250	1	cada 24 h	250	10 días
Pielonefritis aguda	250	1	cada 24 h	250	10 días
Infecciones no complicadas del tracto urinario	250	1	cada 24 h	250	3 días
Infecciones intraabdominales leves y localizadas	500 (***)	1	cada 24 h	500	7-14 días
Bacteriemia/septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias	500	1 ó 2	c/12 ó 24h	500 mg/día ó 1000 mg/día (estos divididos en 2 tomas)	10-14 días

### Adultos con problemas en los riñones

Su médico puede requerir administrarle una dosis menor.

### Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes.

### Si toma más Force del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y lea la información vertida en Sobredosificación.

### Si olvidó tomar Force

**GABRIEL GAEZ**  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12513  
 MICROBIOLOGÍA ARGENTINA

IF-2017-20174425-APN-DERM#ANMAT



Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de su dosis siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Florce**

No interrumpa el tratamiento con Florce sólo porque se sienta mejor. Es importante que complete el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, su infección puede volver, empeorar su enfermedad o que la bacteria se vuelva resistente al medicamento.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Florce puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente, estos efectos son leves o moderados y frecuentemente desaparecen al poco tiempo.

**Deje de tomar Florce y vea a un médico o vaya al hospital directamente si nota el siguiente efecto adverso:**

**Muy raro** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción, problemas al tragar o en la respiración, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.

**Deje de tomar Florce y vaya al médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos – puede necesitar tratamiento médico urgente:**

**Raro** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Dolor e inflamación en los tendones. En la mayoría de los casos afecta al tendón de Aquiles y en algunos casos el tendón se puede romper.**

- Ataques (convulsiones)

- Ardor, hormigueo, dolor o entumecimiento. Esto puede ser signo de algo llamado "neuropatía".

### **Otros:**

- Erupciones graves de la piel que pueden incluir formación de vesículas o descamación de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales

GABRIEL SAEL

IF-2017-20174425-APNDERM#ANMAT

M.N. 2813  
MICROSULET ARGENTINA  
S.A. S.C.I.A.



- Pérdida de apetito, la piel y los ojos se vuelven de color amarillo, orina oscura, picor o sensibilidad en el estómago (abdomen). Esto puede ser signo de problemas de hígado

- Diarrea acuosa que puede incluir sangre, posiblemente con calambres en el estómago y fiebre

Esto puede ser signo de un problema grave de intestino

**Informe a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava o dura más de unos pocos días:**

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Dolor de cabeza, mareos

- Problemas de sueño (insomnio)

- Náuseas, vómitos y diarrea

- Aumento del nivel de algunos enzimas hepáticos en sangre

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Picazón, erupción en la piel, erupción grave o urticaria, exceso de sudoración (hiperhidrosis)

- Pérdida de apetito, malestar de estómago o indigestión (dispepsia), o dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento,

- Sensación de dar vueltas (vértigo), sensación de sueño, estrés (ansiedad), confusión o sensación de nerviosismo

- Ver u oír cosas que no existen (alucinaciones)

- Los análisis de sangre pueden mostrar resultados inusuales debidos a problemas de riñón o hígado

- En los resultados de algunos análisis de sangre se muestran cambios en el número de glóbulos blancos

- Debilidad general

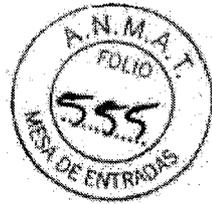
- Dificultad en la respiración (disnea)

- Dolor en las articulaciones o dolor muscular

- Temblores

GABRIEL SÁEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MICROFOLIOS ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2017-20174425-APN/DERM#ANMAT



- Cambios en el gusto y el olor
- Infecciones por hongos
- Puede aumentar la cantidad de otras bacterias u hongos, lo que puede necesitar tratamiento

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

- Sensación de hormigueo en sus manos y pies (parestesia)
- Sensación de depresión, problemas mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anormales, pesadillas
- Presión arterial baja
- Problemas en la vista (visión borrosa)
- Timbre o ruido en los oídos (acúfenos)
- Latido rápido del corazón
- Formación de hematomas y sangrado con facilidad debido a un descenso en el número de plaquetas de la sangre
- Poca cantidad de glóbulos blancos (llamado neutropenia)
- Fiebre
- Niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) que puede ser especialmente importante en pacientes con diabetes
- Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (una enfermedad rara del sistema nervioso)
- Fallo renal ocasional que puede ser debido a una reacción alérgica del riñón llamada nefritis intersticial

#### **Frecuencia no conocida**

- Fiebre, dolor de garganta y una sensación general de malestar que no desaparece. Esto se debe a un descenso en el número de glóbulos blancos
- Disminución de los glóbulos rojos (anemia). Esto palidece la piel o la vuelve amarilla debido al daño de los glóbulos rojos y una disminución en el número de todos los tipos de células sanguíneas
- Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad),
- Dificultad en la respiración o sonidos silbantes (broncoespasmo), fiebre y reacciones alérgicas en los pulmones

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
GABRIEL MATEZ  
DIRECTOR TECNICO  
MICHOCAL S. de C.V. S. de C.I.L.A.

IF-2017-20174425-APN-DE-ANMAT



- Falta de circulación (shock tipo anafiláctico)
- Inflamación de los conductos que llevan sangre por el cuerpo (vasos) debido a una reacción alérgica
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta
- Niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Problemas con el oído o la vista o cambio en el sabor y el olor de las cosas
- Cambio en su opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con la posibilidad de pensamientos o acciones suicidas
- Alteración de la audición incluyendo sordera
- Pérdida transitoria de la vista
- Cambios en el olfato (incluyendo pérdida de olfato)
- Inflamación del hígado
- Dolor, incluyendo dolor en la espalda, pecho y extremidades
- Problemas en el movimiento y la marcha
- Rotura de un músculo o tendón
- Inflamación de las articulaciones (artritis)
- Inflamación en la boca (estomatitis)
- Alteración del ritmo del corazón (llamado "prolongación del intervalo QT" detectado en ECG, registro de la actividad eléctrica del corazón).

Otros efectos adversos incluyen:

- Ataques de porfiria en personas que ya tienen porfiria (una enfermedad metabólica muy rara).

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

### **Sobredosificación**

*Síntomas:* de acuerdo con estudios de toxicidad realizados en animales, los signos más importantes que pueden esperarse después de una sobredosis aguda con levofloxacina son síntomas relativos al sistema nervioso central (tales como confusión, mareos, deterioro de la conciencia y crisis convulsivas).

Reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosión de la mucosa. Se

GABRIEL BLANCO

IF-2017-20174425-APN-DEP#ANMAT

MICROSULE ARGENTINA  
S.A. de S.C.A.



observó incrementó del intervalo QT en estudios de farmacología clínica realizados con dosis mayores a las terapéuticas. No se elimina por diálisis.

**“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

#### **Presentaciones**

#### **FLORCE – FLORCE 750**

Envases conteniendo: 5, 7 y 14 comprimidos recubiertos.

Envases con 175, 350 y 700 para USO HOSPITALARIO.

#### **Condiciones de Almacenamiento**

Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.323

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

#### **MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:

**Fecha de última revisión:**

GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2017-20174425-APN-~~DERM~~ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-20174425-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 18069-09-9 INFORMACION PACIENTE FLORCE 750 54323

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.14 10:46:45 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.14 10:46:45 -03'00'