



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

DISPOSICIÓN N° **2 5 9 8**

BUENOS AIRES, **2 0 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016845-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2598

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

2 5 9 8

especialidad medicinal de nombre comercial AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR y nombre/s genérico/s AMOXICILINA. AC. CLAVULANICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4° - 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.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **2 5 9 8**

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016845-08-4

DISPOSICIÓN N°:

2 5 9 8

2
R


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2598

Nombre comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA. AC. CLAVULANICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARLOS VILLATE 5271 MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR .

Clasificación ATC: JO1CR02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES A GERMENES SENSIBLES TALES COMO: TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR E INFERIOR, GENITOURINARIO, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS OSTEOARTICULARES, DENTALES.

Concentración/es: 125 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A. 7.

2 5 9 8

POTASIO), 875 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 MG,
AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL
13.7 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 32 MG, CELULOSA
MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 1600 MG, POLIETILENGLICOL 11.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: envases con 14 y 70 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 70 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO P / SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR .

Clasificación ATC: J01CR02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS
INFECCIONES A GERMENES SENSIBLES TALES COMO: TRACTO RESPIRATORIO



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

SUPERIOR E INFERIOR, GENITOURINARIO, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS
OSTEOARTICULARES, DENTALES.

Concentración/es: 57 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE
POTASIO), 400 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 MG,
AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18 MG, DIOXIDO DE SILICIO
COLOIDAL 25 MG, ASPARTAME 12.5 MG, ACIDO SUCCINICO 0.84 MG, SILICAGEL
C.S.P. 900 MG, GOMA XANTICA 4.5 MG, ESENCIA DE CEREZA 36.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y
DOSIFICADOR

Presentación: ENVASES CON POLVO PARA PREPARAR 70 ML DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON POLVO PARA PREPARAR 70 ML DE
SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

2598

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2 5 9 8


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo



Amoxicilina Clavulánico Fecofar
Amoxicilina / Acido Clavulánico
Comprimidos Recubiertos

2598

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 14 Comprimidos Recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875,00 mg
Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio)	125,00 mg
Almidón Glicolato de Sodio	32,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	7,75 mg
Estearato de Magnesio	16,00 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 c.s.p.	1600,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	26,00 mg
Dióxido de Titanio	13,70 mg
Polietilenglicol 6000	11,30 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SITIO FRESCO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE DE HASTA 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

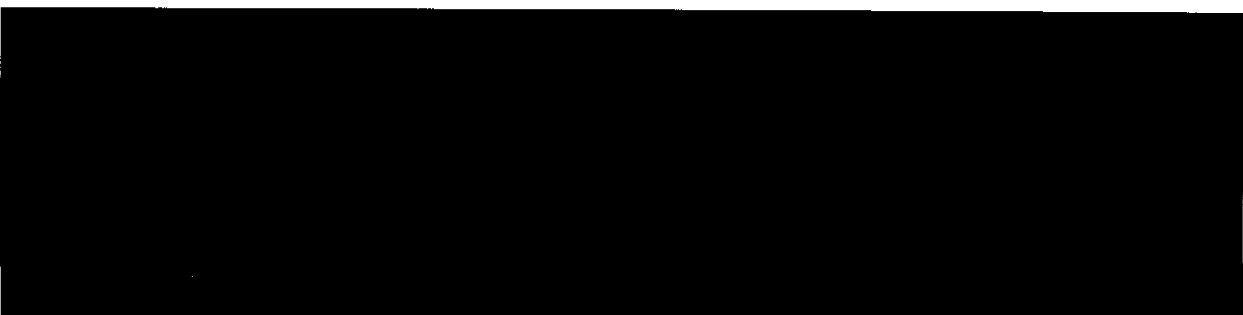
Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: / /

Igual texto para la presentación por 70 Comprimidos Recubiertos.


Teresa A. Martinez
Aprobada


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica



Proyecto de Rótulo

Amoxicilina Clavulánico Fecofar
Amoxicilina / Acido Clavulánico
Suspensión Oral



2598

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: Polvo para preparar 70 ml
(14 dosis)

FORMULA:

Cada 5 ml de Suspensión reconstituída contienen:

Amoxicilina (como trihidrato)	400,00 mg
Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio)	57,00 mg
Goma Xántica	4,50 mg
Aspartame	12,50 mg
Acido Succínico	0,84 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	18,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	25,00 mg
Esencia de Cereza	36,50 mg
Silicagel c.s.p.	900,00 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EL PRODUCTO SIN RECONSTITUIR EN SITIO FRESCO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE DE HASTA 30°C.
LA SUSPENSION RECONSTITUIDA SE MANTIENE DURANTE 7 DIAS EN HELADERA, ENTRE 4° Y 8°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: / /


Teresita A. Martínez
Aptderada


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica



Proyecto de Prospecto

2598

Amoxicilina Clavulánico Fecofar
Amoxicilina / Acido Clavulánico
Comprimidos Recubiertos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875,00 mg
Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio)	125,00 mg
Almidón Glicolato de Sodio	32,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	7,75 mg
Estearato de Magnesio	16,00 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 c.s.p.	1600,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	26,00 mg
Dióxido de Titanio	13,70 mg
Polietilenglicol 8000	11,30 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

ACCION FARMACOLOGICA:

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR es un agente antibiótico con notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos productores de β -lactamasas resistentes a la Amoxicilina. La acción inhibitoria de la β -lactamasa del Clavulanato amplia el espectro de la Amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos β -lactámicos. La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes que pueda actuar sobre el patógeno. El Clavulanato en AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β -lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al efecto bactericida de la Amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo.

El Clavulanato de por si tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con la Amoxicilina, produce un agente antibiótico de amplio espectro.

Farmacocinética:

La farmacocinética de los dos componentes de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el Clavulanato como la Amoxicilina presentan niveles bajos de ligadura a las proteínas plasmáticas, alrededor del 70 % permanece libre en el suero. Al duplicarse la dosificación de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

La principal vía de eliminación de la Amoxicilina es por vía renal, mientras que el Clavulanato se elimina por mecanismos renales y no renales.


Teresita A. Martínez
Apoderada


Dra. Noemi Brunet
Directora Técnica



Aproximadamente 60 a 70 % de la Amoxicilina y 40 a 65 % del Acido Clavulánico excretan sin cambios por la orina durante las primeras 6 horas posteriores a la administración oral.

Los metabolitos del Acido Clavulánico pueden eliminarse en la orina, en las heces o como dióxido de carbono en el aire expirado.

Parte de la Amoxicilina se excreta en orina como Acido Peniciloico inactivo.

2598

Microbiología:

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:

Gram-positivos:

Aerobios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, **Staphylococcus aureus*, **estafilococos coagulasa negativos* (incluyendo el *Staphylococcus epidermidis*), *Corynebacterium sp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: *Clostridium sp.*, *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos:

Aerobios: **Haemophilus influenzae*, **Escherichia coli*, **Proteus mirabilis*, **Proteus vulgaris*, **Klebsiella sp.*, **Moraxella catarrhalis*, **Salmonella sp.*, **Shigella sp.*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, **Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaerobios: **Bacteroides sp.* (incluyendo *B. fragilis*).

*Incluye las cepas productoras de β -lactamasas resistentes a la Ampicilina y la Amoxicilina.

INDICACIONES:

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR está indicada para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:

Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.

Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis, pielonefritis.

Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.

Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis.

Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Dosificación normal para el tratamiento de infecciones:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Infecciones graves:

Un comprimido recubierto dos veces por día.

Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con un preparado oral.

No se recomienda su administración en niños menores de 12 años.


Teresita A. Martínez
ApoDERADA


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica



Dosificación en casos de insuficiencia renal:

Adultos:

Insuficiencia leve (Clearance de creatinina > 30 ml/min).	Insuficiencia moderada (Clearance de creatinina 10 - 30 ml/min).	Insuficiencia grave (Clearance de creatinina < 10 ml/min).
Ningún cambio en la dosificación	500 mg cada 12 horas	No se recomiendan 500 mg ó 1 g

2598

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:

Dosificar controlando la función hepática periódicamente.

La absorción de Amoxicilina Clavulánico Fecofar se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

CONTRAINDICACIONES:

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina.

Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β -lactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas o de Amoxicilinas sola o asociadas con Acido Clavulánico.

PRECAUCIONES:

Se deberá administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática.

Se han manifestado raramente casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave, aunque normalmente es reversible.

Puede que los signos y los síntomas no aparezcan hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, se deberá ajustar la dosificación de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR, tal y como se recomienda en el apartado Posología y forma de administración.

Se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis) graves y ocasionalmente fatales, en pacientes tratados con penicilina. Es más probable que dichas reacciones ocurran en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina (ver el apartado Contraindicaciones).

Se han asociado las erupciones eritematosas con mononucleosis en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede resultar en ocasiones, en un supercrecimiento de microorganismos no susceptibles.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No se cuenta con evidencia suficiente sobre el empleo de la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico en el embarazo. Al igual que con el resto de los medicamentos, se deberá evitar su uso durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR se puede administrar durante el período de lactancia. No se han observado efectos perjudiciales para el lactante, salvo el riesgo de sensibilización asociado con la eliminación de restos (trazas) en la leche materna.


Teresita A. Martínez
ApoDERADA


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica



2 5 9 8

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante, dado que puede producir una prolongación en el tiempo de sangrado y protombina.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de Probenecid y AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuída por el Probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Acido Clavulánico.

El uso simultáneo de Allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en la piel. No hay datos sobre el uso concomitante de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR y Allopurinol.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios, como en el caso de la Amoxicilina, son principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descrito casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa y candidiasis.

Aunque los casos de náuseas se presentan muy pocas veces, se suelen asociar frecuentemente a las dosis orales más altas.

En caso que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico al inicio de las comidas, para reducir dichos efectos.

Se ha detectado un aumento moderado de AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semi-sintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo.

Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico, las cuales sin embargo pueden ser graves y durar varios meses. Se han observado principalmente en pacientes adultos o de edad avanzada y un poco más frecuentemente en varones. Puede que se produzcan signos y síntomas durante el tratamiento, aunque se manifiestan con mayor frecuencia una vez que se ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas.

Los mismos suelen ser reversibles. No obstante, en circunstancias extremadamente raras, se han detectado casos de muerte. Estos casi siempre han sido casos asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones concomitantes.

A veces se producen erupciones urticarianas y eritematosas, y raramente eritema multiforme de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de uno de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos β -lactámicos, se han reportado angioedema o edema, síndromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Se han manifestado muy raramente efectos en SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, mareos, dolores de cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir cuando se reciben altas dosis o hay una disminución en la función renal.

Excepcionalmente se han observado casos de nefritis intersticial.

Al igual que ocurre con otros antibióticos, la incidencia de efectos secundarios gastrointestinales puede ser mayor en niños menores de 2 años. No obstante, se apartaron de los ensayos clínicos tan sólo el 4 % de los niños de este grupo de edad.

Al igual que ocurre con otros antibióticos β -lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.


Teresita A. Martínez
Apothecaria


Dra. Noemi Brunet
Directora Técnica



SOBREDOSIFICACION:

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR. Si esto sucediera, se observarían síntomas gastrointestinales, desequilibrio hídrico y de electrolitos. Se puede tratar sintomáticamente prestando atención al balance de agua y electrolitos. Se puede eliminar AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR de la circulación sanguínea por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

PRESENTACION

Envase conteniendo 14 y 70 Comprimidos Recubiertos.

CONSERVAR EN SITIO FRESCO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE HASTA 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: / /


Teresa A. Martínez
ApoDERADA


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica



Proyecto de Prospecto

Amoxicilina Clavulánico Fecofar
Amoxicilina / Acido Clavulánico
Suspensión Oral

2598

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA:

Cada 5 ml de Suspensión reconstituída contienen:

Amoxicilina (como trihidrato)	400,00 mg
Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio)	57,00 mg
Goma Xántica	4,50 mg
Aspartame	12,50 mg
Acido Succínico	0,84 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	18,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	25,00 mg
Esencia de Cereza	36,50 mg
Silicagel c.s.p.	900,00 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

ACCION FARMACOLOGICA:

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR es un agente antibiótico con notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos productores de β -lactamasas resistentes a la Amoxicilina. La acción inhibitoria de la β -lactamasa del Clavulanato amplia el espectro de la Amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos β -lactámicos. La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes que pueda actuar sobre el patógeno. El Clavulanato en AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β -lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al efecto bactericida de la Amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo.

El Clavulanato de por si tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con la Amoxicilina, produce un agente antibiótico de amplio espectro.

Farmacocinética:

La farmacocinética de los dos componentes de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el Clavulanato como la Amoxicilina presentan niveles bajos de ligadura a las proteínas plasmáticas, alrededor del 70 % permanece libre en el suero. Al duplicarse la dosificación de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

La principal vía de eliminación de la Amoxicilina es por vía renal, mientras que el Clavulanato se elimina por mecanismos renales y no renales.


Teresita A. Martínez
Apoderada


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica



2 5 9 8

Aproximadamente 60 a 70 % de la Amoxicilina y 40 a 65 % del Acido Clavulánico excretan sin cambios por la orina durante las primeras 6 horas posteriores a la administración oral.

Los metabolitos del Acido Clavulánico pueden eliminarse en la orina, en las heces o como dióxido de carbono en el aire expirado.

Parte de la Amoxicilina se excreta en orina como Acido Peniciloico inactivo.

Microbiología:

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:

Gram-positivos:

Aerobios: Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, *Staphylococcus aureus, *estafilococos coagulasa negativos (incluyendo el Staphylococcus epidermidis), Corynebacterium sp., Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes.

Anaerobios: Clostridium sp., Peptococcus sp, Peptostreptococcus.

Gram-negativos:

Aerobios: *Haemophilus influenzae, *Escherichia coli, *Proteus mirabilis, *Proteus vulgaris, *Klebsiella sp., *Moraxella catarrhalis, *Salmonella sp., *Shigella sp., Bordetella pertussis, Brucella sp., *Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Vibrio cholerae, Pasteurella multocida.

Anaerobios: *Bacteroides sp. (incluyendo B. fragilis).

*Incluye las cepas productoras de β -lactamasas resistentes a la Ampicilina y la Amoxicilina.

INDICACIONES:

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR está indicada para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:

Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.

Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis, pielonefritis.

Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.

Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis.

Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

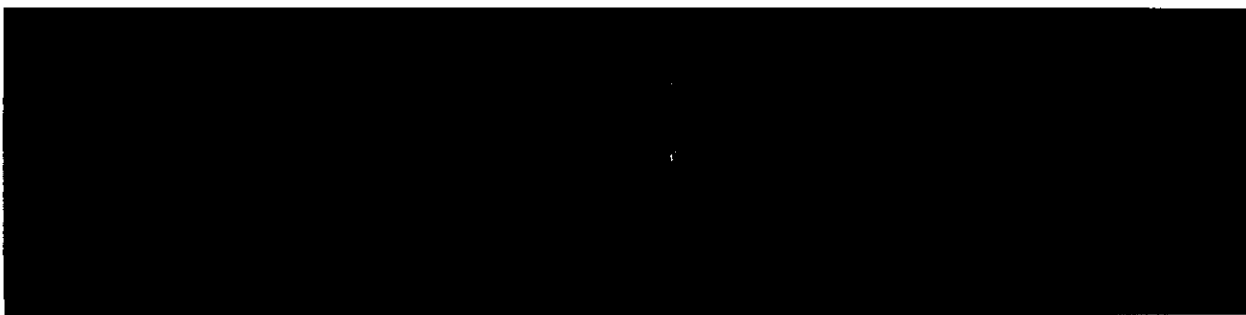
Basada en la relación Amoxicilina /Acido Clavulánico de la fórmula, la dosis usual diaria recomendada es:

25/3,6 mg/kg/día en infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos).

45/6,4 mg/kg/día para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario).


Teresita A. Martínez
Apoderada


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica





2 5 9 8

El cuadro siguiente sirve de guía para la administración en niños mayores de 2 años:

Amoxicilina / Acido Clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25/3,6 mg/kg/día	2 – 6 años (13 – 21 kg)	2,5 ml - dos veces por día
	7 – 12 años (22 – 40 kg)	5,0 ml - dos veces por día
45/6,4 mg/kg/día	2 – 6 años (13 – 21 kg)	5,0 ml - dos veces por día
	7 – 12 años (22 – 40 kg)	10,0 ml - dos veces por día

Neonatos y niños menores de 12 semanas (3 meses):

Debido a que la función renal no se encuentra totalmente desarrollada este grupo etario, la eliminación de amoxicilina se ve afectada, no así la eliminación de Clavulanato.

Basada en la relación Amoxicilina/ Acido Clavulánico la dosis de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR recomendada para neonatos y niños menores de 3 meses es 30/4,3 mg/kg/día dividida en tomas diarias separadas cada 12 horas.

Niños de 3 meses a 2 años de edad:

La dosificación en niños menores de 2 años dependerá del peso corporal:

- En otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 45/6,4 mg / kg / día cada 12 horas.
- En infecciones menos graves se recomienda 25/3,6 mg / kg / día cada 12 horas.

No se ha encontrado evidencia suficiente para establecer recomendaciones posológicas en niños menores de 2 meses.

Niños con función renal inmadura: En niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR.

Insuficiencia renal: En niños con una tasa de filtración glomerular (TFG) > 30 ml/minuto no se requiere ajuste de la dosificación. En niños con TFG < 30 ml/minuto no se recomienda el uso de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR.

Insuficiencia hepática: Dosificar con precaución, monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.

Modo de Administración:

Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, adminístrese al inicio de una comida. La absorción de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin control médico. El tratamiento puede iniciarse por vía parenteral y continuarse por vía oral.

Modo de preparación de la suspensión:

- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.
- Agregar agua hasta la marca indicada en el envase.
- Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
- Completar con agua nuevamente hasta alcanzar la marca indicada en el envase y volver a agitar.

La suspensión así preparada se conserva 7 días en heladera entre 4°C y 8°C. Agitar muy bien el frasco con suspensión reconstituida antes de cada uso.


Teresita A. Martínez
Apoderada


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica



2598

CONTRAINDICACIONES:

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina.

Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β -lactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas o de Amoxicilinas sola o asociadas con Acido Clavulánico.

PRECAUCIONES:

Se deberá administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática.

Se han manifestado raramente casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave, aunque normalmente es reversible.

Puede que los signos y los síntomas no aparezcan hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, se deberá ajustar la dosificación de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR, tal y como se recomienda en el apartado Posología y forma de administración.

Se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis) graves y ocasionalmente fatales, en pacientes tratados con penicilina. Es más probable que dichas reacciones ocurran en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina (ver el apartado Contraindicaciones).

Se han asociado las erupciones eritematosas con mononucleosis en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede resultar en ocasiones, en un supercrecimiento de microorganismos no susceptibles.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No se cuenta con evidencia suficiente sobre el empleo de la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico en el embarazo. Al igual que con el resto de los medicamentos, se deberá evitar su uso durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR se puede administrar durante el período de lactancia. No se han observado efectos perjudiciales para el lactante, salvo el riesgo de sensibilización asociado con la eliminación de restos (trazas) en la leche materna.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante, dado que puede producir una prolongación en el tiempo de sangrado y protombina.

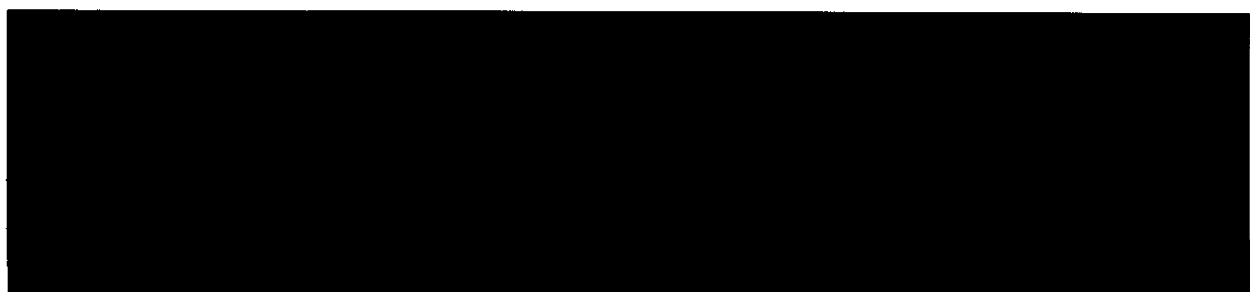
Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de Probenecid y AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuida por el Probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Acido Clavulánico.

El uso simultáneo de Allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en la piel. No hay datos sobre el uso concomitante de AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR y Allopurinol.


Teresita A. Martínez
Apoderada


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica





25981

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios, como en el caso de la Amoxicilina, son principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descrito casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa y candidiasis.

Aunque los casos de náuseas se presentan muy pocas veces, se suelen asociar frecuentemente a las dosis orales más altas.

En caso que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico al inicio de las comidas, para reducir dichos efectos.

Se ha detectado un aumento moderado de AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semi-sintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo.

Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico, las cuales sin embargo pueden ser graves y durar varios meses. Se han observado principalmente en pacientes adultos o de edad avanzada y un poco más frecuentemente en varones. Puede que se produzcan signos y síntomas durante el tratamiento, aunque se manifiestan con mayor frecuencia una vez que se ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas.

Los mismos suelen ser reversibles. No obstante, en circunstancias extremadamente raras, se han detectado casos de muerte. Estos casi siempre han sido casos asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones concomitantes.

A veces se producen erupciones urticarianas y eritematosas, y raramente eritema multiforme de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de uno de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos β -lactámicos, se han reportado angioedema o edema, síndromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Se han manifestado muy raramente efectos en SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, mareos, dolores de cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir cuando se reciben altas dosis o hay una disminución en la función renal.

Excepcionalmente se han observado casos de nefritis intersticial.

Al igual que ocurre con otros antibióticos, la incidencia de efectos secundarios gastrointestinales puede ser mayor en niños menores de 2 años. No obstante, se apartaron de los ensayos clínicos tan sólo el 4 % de los niños de este grupo de edad.

Al igual que ocurre con otros antibióticos β -lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.

SOBREDOSIFICACION:

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR. Si esto sucediera, se observarían síntomas gastrointestinales, desequilibrio hídrico y de electrolitos. Se puede tratar sintómicamente, prestando atención al balance de agua y electrolitos. Se puede eliminar AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR de la circulación sanguínea por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

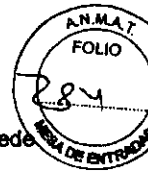
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

PRESENTACION:

Frascos con polvo para preparar 70 ml de suspensión oral.


Teresa A. Martínez
Aboogada


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica



2538

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EL PRODUCTO SIN RECONSTITUIR EN SITIO FRESCO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE DE HASTA 30°C.
LA SUSPENSION RECONSTITUIDA SE MANTIENE DURANTE 7 DIAS EN HELADERA ENTRE 4°C Y 8°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

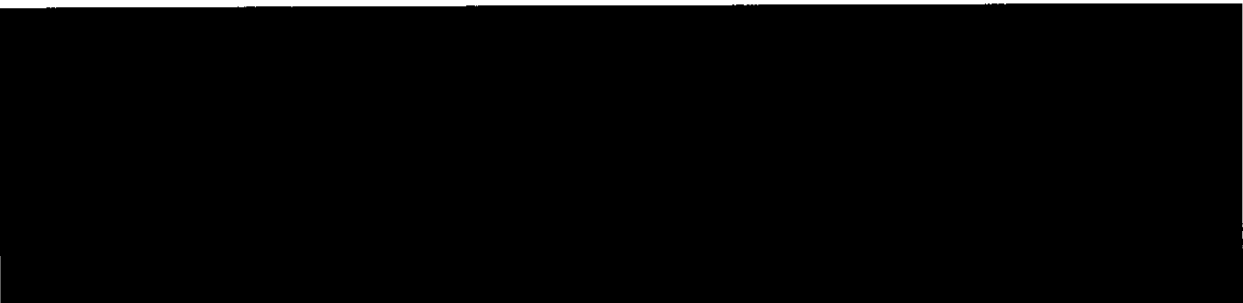
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: / /


Teresita A. Martínez
Apoderada


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016845-08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2598 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA. AC. CLAVULANICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARLOS VILLATE 5271 MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR .

Clasificación ATC: JO1CR02.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES A GERMENES SENSIBLES TALES COMO: TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR E INFERIOR, GENITOURINARIO, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS OSTEOARTICULARES, DENTALES.

Concentración/es: 125 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 875 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 13.7 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 32 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 1600 MG, POLIETILENGLICOL 11.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: envases con 14 y 70 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 70 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A. 7.

Forma farmacéutica: POLVO P / SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR .

Clasificación ATC: J01CR02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES A GERMENES SENSIBLES TALES COMO: TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR E INFERIOR, GENITOURINARIO, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS OSTEOARTICULARES, DENTALES.

Concentración/es: 57 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 400 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 25 MG, ASPARTAME 12.5 MG, ACIDO SUCCINICO 0.84 MG, SILICAGEL C.S.P. 900 MG, GOMA XANTICA 4.5 MG, ESENCIA DE CEREZA 36.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR

Presentación: ENVASES CON POLVO PARA PREPARAR 70 ML DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON POLVO PARA PREPARAR 70 ML DE



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

SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. el Certificado N° 55574 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 20 MAY 2010 de ____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2598


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.