



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2996**

BUENOS AIRES, 29 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002420-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

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

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.

[Handwritten signature]



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2996

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

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

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

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

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



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2996

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALLPHADAZOL y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., con los Datos

S



"2012 - Año de homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2996

Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

5,



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2996**

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002420-11-8

DISPOSICIÓN Nº: **2996**


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





"2012 - Año de homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2996**

Nombre comercial: ALLPHADAZOL

Nombre/s genérico/s: METRONIDAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SOLUCION INYECTABLE: CACHI N° 1204, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. COMPRIMIDOS: VIRGILIO N° 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ALLPHADAZOL.

Clasificación ATC: A01AB01.

Indicación/es autorizada/s: PROCEDEN DE LA ACTIVIDAD ANTIPARASITARIA Y ANTIBACTERIANA DEL METRONIDAZOL Y DE SUS CARACTERISTICAS FARMACOCINÉTICAS. AL MISMO TIEMPO TIENEN EN CUENTA AQUELLOS

Handwritten signature or mark



"2012 - Año de homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A. 7.

2996

ESTUDIOS CLINICOS A LOS CUALES DIO LUGAR ESTE MEDICAMENTO Y SU LUGAR DENTRO DEL ESPECTRO DE LOS PRODUCTOS ANTIINFECCIOSOS DISPONIBLES EN LA ACTUALIDAD. SE LIMITAN A LAS INFECCIONES DEBIDAS A LOS GERMENES DEFINIDOS COMO SENSIBLES EN FARMACODINAMIA: AMEBIASIS, TRICOMONIASIS UROGENITALES, VAGINITIS NO ESPECIFICAS, GIARDIASIS, TRATAMIENTO CURATIVO DE LAS INFECCIONES MEDICO-QUIRURGICAS POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES, TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LAS INFECCIONES POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES PRODUCIDAS EN OCASION DE INTERVENCIONES QUIRURGICAS QUE ENTRAÑEN UN ALTO RIESGO DE APARICION DE ESTE TIPO DE INFECCIÓN; REEMPLAZO DE TRATAMIENTOS POR VIA INYECTABLE DE LAS INFECCIONES POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES, A TITULO CURATIVO O PREVENTIVO.

Concentración/es: 500 mg DE METRONIDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METRONIDAZOL 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8.00 mg, POVIDONA 50.00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 25.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 162.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Handwritten signature or mark



"2012 - Año de homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

2996

Presentación: ENVASES CON 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO- TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ALLPHADAZOL.

Clasificación ATC: A01AB01.

Indicación/es autorizada/s: PROCEDEN DE LA ACTIVIDAD ANTIPARASITARIA Y ANTIBACTERIANA DEL METRONIDAZOL Y DE SUS CARACTERISTICAS FARMACOCINÉTICAS. AL MISMO TIEMPO TIENEN EN CUENTA AQUELLOS ESTUDIOS CLINICOS A LOS CUALES DIO LUGAR ESTE MEDICAMENTO Y SU LUGAR DENTRO DEL ESPECTRO DE LOS PRODUCTOS ANTIINFECCIOSOS DISPONIBLES EN LA ACTUALIDAD. SE LIMITAN A LAS INFECCIONES DEBIDAS A LOS GERMENES DEFINIDOS COMO SENSIBLES EN FARMACODINAMIA: AMEBIASIS, TRICOMONIASIS UROGENITALES, VAGINITIS NO ESPECIFICAS,

5



"2012 - Año de homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

2996

GIARDIASIS, TRATAMIENTO CURATIVO DE LAS INFECCIONES MEDICO-QUIRURGICAS POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES, TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LAS INFECCIONES POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES PRODUCIDAS EN OCASION DE INTERVENCIONES QUIRURGICAS QUE ENTRAÑEN UN ALTO RIESGO DE APARICION DE ÉSTE TIPO DE INFECCIÓN; REEMPLAZO DE TRATAMIENTOS POR VIA INYECTABLE DE LAS INFECCIONES POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES, A TITULO CURATIVO O PREVENTIVO.

Concentración/es: 500 mg DE METRONIDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METRONIDAZOL 500 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 740.00 mg, ACIDO CITRICO 44.00 mg, FOSFATO DISODICO 150.0 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV PARA INFUSION

Envase/s Primario/s: SACHET DE PVC, ENVASE CON TERMOSELLADO DE PAPEL DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 12, 24, Y 48 SACHETS CON 100 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 12, 24, Y 48 SACHETS CON 100 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO



"2012 - Año de homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: **2996**

f

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



"2012 - Año de homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

ANEXO II

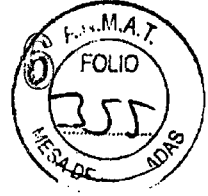
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 2996

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

299



Proyecto de rótulo

ALLPHADAZOL
METRONIDAZOL 500 mg
Inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 sachet x 100 ml

Cada 100 ml de inyectable. contiene:

Metronidazol	500,00 mg
Fosfato disódico	150,00 mg
Acido cítrico	44,00 mg
Cloruro de sodio	740,00 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p.	100,00 ml

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2° / 4° Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en: Cachi 1204, CABA, Rep. Argentina (Sol. Inyectable)

Nota: el mismo proyecto de rótulo para las presentaciones de: 5, 10, 12, 24 y 48 sachets x 100 ml.

Para Uso Hospitalario exclusivo

2996



Proyecto de rótulo

ALLPHADAZOL
METRONIDAZOL 500 mg
Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 6 comprimidos

Cada comprimido contiene:

Metronidazol	500,00 mg
Celulosa microcristalina	162,00 mg
Povidona	50,00 mg
Croscarmelosa sódica	25,00 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,00 mg

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2° / 4° Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

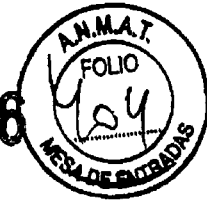
Elaborado en: Virgilio 844/56, CABA, Rep. Argentina. (Comprimidos)

Nota: el mismo proyecto de rótulo para las presentaciones de: 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones de Uso Hospitalario exclusivo.

Proyecto de Prospecto

ALLPHADAZOL
METRONIDAZOL 500 mg
Comprimidos
METRONIDAZOL 500 mg
Inyectable
Código ATC: A01AB01

2996



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido contiene:

Metronidazol	500,00 mg
Celulosa microcristalina	162,00 mg
Povidona	50,00 mg
Croscarmelosa sódica	25,00 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,00 mg

Cada 100 ml de inyectable. contiene:

Metronidazol	500,00 mg
Fosfato disódico	150,00 mg
Acido cítrico	44,00 mg
Cloruro de sodio	740,00 mg
Agua destila para inyectables c.s.p.	100,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tricomonida, anti giardásico y amebicida de acción sistémica e intestinal. Antibacteriano específico contra gérmenes anaerobios.

INDICACIONES:

Proceden de la actividad antiparasitaria y antibacteriana del metronidazol y de sus características farmacocinéticas. Al mismo tiempo tienen en cuenta aquellos estudios clínicos a los cuales dio lugar este medicamento y su lugar dentro del espectro de los productos antiinfecciosos disponibles en la actualidad.

Se limitan a las infecciones debidas a los gérmenes definidos como sensibles en farmacodinamia: amebiasis; tricomoniasis urogenitales, vaginitis no específicas; giardiasis; tratamiento curativo de las infecciones médico-quirúrgicas por gérmenes anaerobios sensible; tratamiento preventivo de las infecciones por gérmenes anaerobios sensibles producidas en ocasión de intervenciones quirúrgicas que entrañen un alto riesgo de aparición de este tipo de infección; reemplazo de tratamientos por vía inyectable de las infecciones por gérmenes



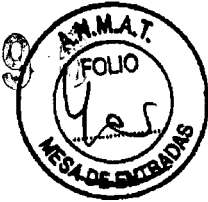
Dr. Juan Torres
Presidente

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 6384

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



anaerobios sensibles, a título curativo o preventivo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

Metronidazol es un agente antiinfeccioso que pertenece al grupo del 5-nitroimidazol.

El espectro antibacteriano cubre exclusivamente a los agentes patógenos anaeróbicos:

- Especies susceptibles: Peptostreptococcus, C. perfringens, C. difficile, Clostridium sp., Bacteroides sp., Bacterodes fragilis, Prevotella, Fusobacterium, Veillonella.
- Especies con susceptibilidad inconstante: La susceptibilidad de los agentes patógenos debe determinarse mediante antibiogramas: Bifidobacterium, Eubacterium.
- Especies normalmente resistentes: El 50% de las especies es resistente (R): propionibacterium, Actinomyces, Mobilincus.
- Actividad antiparasitaria: Tricomonas vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba histolytica.

Farmacocinética:

Absorción: luego de administrarse en forma oral, el metronidazol se absorbe rápidamente, por lo menos el 80% en 1 hora. Los picos séricos, obtenidos después de la administración oral, son similares a las que obtienen después de la administración intravenosa de dosis equivalentes. La biodisponibilidad por vía oral es del 100%. No se modifica significativamente por la ingesta simultánea de alimentos.

Distribución: la concentración sérica máxima alcanzada aproximadamente 1 hora después de la toma única de 500 mg es en promedio de 10 µg/ml.

La vida media plasmática es de 8 a 10 horas.

La unión a las proteínas sanguíneas es débil: inferior al 20%.

El volumen aparente de distribución es importante, de alrededor de 40 l (es decir 0,65 l/kg).

La difusión es rápida e importante, con concentraciones cercanas a los valores séricos en pulmones, riñones, hígado, piel, bilis, LCR, saliva, líquido seminal, secreciones vaginales.


El metronidazol atraviesa la barrera placentaria y se excreta a través de la leche materna.

Biotransformación: el metabolismo es esencialmente hepática. Dos compuestos principales se forman por oxidación:

- el metabolito alcohol, metabolito principal, que tiene una actividad bactericida sobre las bacterias anaerobias de aproximadamente un 30% de la correspondiente al metronidazol y una vida media de eliminación de alrededor de 11 horas;
- el metabolito ácido, en escasa cantidad, que tiene una actividad bactericida de alrededor de un 5% de la que corresponde al metronidazol.

Excreción: fuerte concentración hepática y biliar. Escasa concentración cólica.

Escasa eliminación fecal. Excreción sobre todo urinaria ya que el metronidazol y los metabolitos oxidados, excretados a través de la orina, representan entre un 35 y un 65 % aproximadamente de la dosis administrada.




 Dr. Juan Torres

 Presidente

 Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.

 Laboratorio de Especialidades Medicinales



 Dr. Juan Torres

 Director Técnico

 M.P. 0304

 Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.

 Laboratorio de Especialidades Medicinales

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Comprimidos

Amebiasis: 1,5 g, distribuidos en 3 tomas.

En amebiasis hepática, no el estadio de absceso, la evacuación del absceso debe efectuarse en forma conjunta con el tratamiento de metronidazol. La duración del tratamiento es de 7 días consecutivos.

Niños mayores de 12 años: 40 mg de metronidazol por kilo de peso corporal y por día en tres a cuatro dosis diarias.

Tricomoniasis:

- En mujeres (uretritis y vaginitis con tricomonas) tratamiento mixto que comprende: 500 mg diarios por vía oral distribuidos en dos tomas durante 7 días y 1 óvulo diario durante 10 días. Ya sea que la pareja presente o no signos clínicos de infección por *Tricomonas vaginalis*, es importante que sea tratada en forma conjunta, inclusive en ausencia de una respuesta positiva del laboratorio.

- En hombres: (uretritis por tricomonas): 500 mg por vía oral en dos tomas durante 7 días. Muy excepcionalmente, puede resultar necesario elevar a 750 mg ó 1 g la dosis diaria.

Tanto en hombres como en mujeres se puede optar por una dosis única de 2 g de metronidazol preferentemente durante la noche.

Giardiasis: 750 mg a 1 g diarios durante 5 días consecutivos.

Niños mayores de 12 años: 15 mg de metronidazol por kilo de peso corporal repartidos en tres dosis diarias. En caso necesario el tratamiento puede repetirse después de ocho días de interrupción.

Vaginitis no específicas: 500 mg dos veces por día durante 7 días. Debe practicarse un tratamiento simultáneo de la pareja. Puede optarse por el siguiente esquema: 2 g de metronidazol en una sola toma el primer día y una segunda dosis idéntica de 2 g al tercer día de tratamiento.

En ciertos casos de vaginitis, puede utilizarse un tratamiento local de un óvulo diario en asociación con el tratamiento por vía oral.

Tratamiento de las infecciones por gérmenes anaerobios: (de primera intención o en tratamiento de reemplazo): 1 a 1,5 g diarios.

Solución inyectable:

Parenteral: Adultos y niños mayores de 12 años: Para el tratamiento de las infecciones por anaerobios se recomienda iniciar con una dosis de carga de 15 mg/kg I.V., administrados durante una hora.

La dosis de mantenimiento debe ser de 7.5 mg/kg I.V., administrados durante una hora cada 6 horas.

Para la profilaxis quirúrgica se puede utilizar una dosis de 15 mg/kg I.V., administrados durante una hora y terminando la infusión una hora antes de la cirugía, seguidos de 7.5 mg/kg I.V., administrados durante 30 a 60 minutos 6 y 12 horas después del procedimiento.



Dr. Juan Torres
Presidente
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 5864
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes.

ADVERTENCIAS:

Interrumpir el tratamiento en caso de ataxia, vértigo, confusión mental.
Tener en cuenta el riesgo de agravamiento del estado neurálgico en pacientes afectados de trastornos neurológicos centrales y periféricos severos, fijos o evolutivos. Evitar las bebidas alcohólicas (efecto Antabus).

PRECAUCIONES :

En seres humanos no existe evidencia suficiente de carcinogenicidad, aunque se descubrió que este producto es carcinógeno en cierta especie de ratón, pero no en la rata y en el hamster.
Controlar la fórmula leucocitaria en caso de antecedentes de discrasia sanguínea o de tratamiento a altas dosis y/o de tratamiento prolongado.

En caso de leucopenia, la oportunidad de la continuación del tratamiento depende de la gravedad de la infección.

Insuficiencia renal: Metronidazol puede ser utilizado en dosis normales en casos de insuficiencia renal. De todas maneras, en pacientes bajo hemodiálisis, hay que tener en cuenta la vida media del metronidazol. Asimismo, luego de una hemodiálisis puede ser necesaria una dosis suplementaria. En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 10ml/min y que no están bajo hemodiálisis se observa acumulación de metabolitos de metronidazol.

Estos metabolitos son rápidamente eliminados con hemodiálisis, no siendo eficaz diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática grave se debe reducir la dosis y controlar la concentración plasmática de metronidazol. Este producto debe ser utilizado con prudencia en pacientes con encefalopatías hepáticas.

Candidiasis: Una candidiasis preexistente puede agravarse durante el tratamiento con Metronidazol.

Embarazo: metronidazol no ha demostrado ser teratogénico ni fototóxico en los estudios animales.

Los estudios de casos de varios cientos de embarazos en los cuales se administró metronidazol durante el primer trimestre no indican ninguna malformación en particular. Los estudios realizados con idéntico número de pacientes tratadas después del primer trimestre no han demostrado toxicidad fetal. Dado que no es adecuada ni suficiente la evidencia de seguridad con el uso de metronidazol durante el embarazo, solo se recomienda su uso cuando el mismo resulte esencial a criterio del médico tratante.

Lactancia: debe evitarse ya que el metronidazol atraviesa la barrera placentaria y se excreta a través de la leche materna.



Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dr. Juan Torres
Presidente



Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dr. Juan Torres
Oficial Técnico
M.P. 6294



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Asociaciones desaconsejadas:

- Disulfiram: la asociación con disulfiram puede provocar crisis delirantes o estados confusionales.
- Alcohol: puede aparecer calor, enrojecimiento, vómitos, taquicardia. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

Asociaciones que requieren precauciones para su uso:

- Anticoagulantes orales (descrito para la warfarina): aumento del efecto del anticoagulante oral y del riesgo hemorrágico por disminución de su catabolismo hepático. Control más frecuente del porcentaje de protrombina; adaptación de la posología del anticoagulante oral durante el tratamiento con metronidazol y 8 días después de su interrupción.
- Vecuronium: el metronidazol potencializa la acción del vecuronium.

Asociaciones que deben tenerse en cuenta:

- 5-fluorouracilo: aumento de la toxicidad del 5-fluorouracilo por disminución de su clearance.
- El metronidazol puede aumentar los niveles de litio en plasma.
- Los inhibidores enzimáticos (por ejemplo cimetidina) aumentan la vida media plasmática de metronidazol.
- La administración simultánea de metronidazol y ciclosporina presenta riesgo de una concentración plasmática elevada de ciclosporina. Si la asociación fuese indispensable es conveniente controlar la concentración sérica de ciclosporina y la creatinina sérica.

Exámenes paraclínicos:

El metronidazol puede inmovilizar los treponemas y en consecuencia arrojar un resultado falso positivo del test de Nelson.

Influencia sobre los métodos diagnósticos: El metronidazol influye sobre las determinaciones de SGOT y SGPT por la disminución en la absorción de los UV en razón de la oxidación de NADH en NAD. Ello da como resultado valores demasiado bajos para SGOT y SGPT.


REACCIONES ADVERSAS:

Si bien son poco frecuentes, pueden observarse efectos tales como: trastornos digestivos benignos: náuseas, gusto metálico en la boca, anorexia, calambres epigástricos, vómitos, diarreas.


Excepcionalmente: signos cutáneomucosos: urticaria, sensaciones de sofocación provocadas por aumento de la irrigación sanguínea, prurito, glositis con sensación de sequedad bucal; signos nerviosos: cefaleas, vértigos, convulsiones.

Al administrar altas posologías y/o en caso de tratamientos prolongadas, han podido observarse leucopenias o neuropatías sensitivas periféricas, las cuales siempre han remitido al interrumpir el tratamiento.

Por otra parte, puede observarse una coloración marrón rojiza en la orina, debida a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo del producto y también trastornos psiquiátricos tales como confusión y alucinaciones.



Dr. Juan Torres
Presidente
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 0004
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

299



Se han informado casos excepcionales y reversibles de pancreatitis.
Casos raros de colitis pseudomembranosa, ataxia, trastornos visuales transitorios, agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, alteración de la función hepática y/o hepatitis colestásica, radiosensibilización, angioedema y excepcionalmente shock anafiláctico, pueden observarse.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, concurrir al centro de intoxicaciones más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

PRESENTACIONES: Comprimidos, en envases conteniendo: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones de Uso Hospitalario exclusivo.
Solución Inyectable 1, 5, 10, 12, 24 y 48 sachets x 100 ml. para Uso Hospitalario exclusivo

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2º / 4º Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534


Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

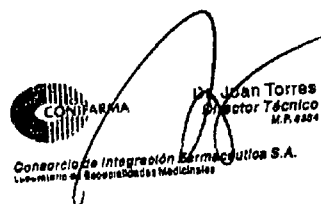
Elaborado en:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Última revisión:


CONFARMA
Dr. Juan Torres
Presidente
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales


CONFARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.N. 8384
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



"2012 - Año de homenaje al doctor D MAMEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002420-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2996, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALLPHADAZOL

Nombre/s genérico/s: METRONIDAZOL

Industria: ARGENTINA.

6, Lugar/es de elaboración: SOLUCION INYECTABLE: CACHI Nº 1204, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. COMPRIMIDOS: VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ALLPHADAZOL.

M



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: A01AB01.

Indicación/es autorizada/s: PROCEDEN DE LA ACTIVIDAD ANTIPARASITARIA Y ANTIBACTERIANA DEL METRONIDAZOL Y DE SUS CARACTERISTICAS FARMACOCINÉTICAS. AL MISMO TIEMPO TIENEN EN CUENTA AQUELLOS ESTUDIOS CLINICOS A LOS CUALES DIO LUGAR ESTE MEDICAMENTO Y SU LUGAR DENTRO DEL ESPECTRO DE LOS PRODUCTOS ANTIINFECCIOSOS DISPONIBLES EN LA ACTUALIDAD. SE LIMITAN A LAS INFECCIONES DEBIDAS A LOS GERMENES DEFINIDOS COMO SENSIBLES EN FARMACODINAMIA: AMEBIASIS, TRICOMONIASIS UROGENITALES, VAGINITIS NO ESPECIFICAS, GIARDIASIS, TRATAMIENTO CURATIVO DE LAS INFECCIONES MEDICO-QUIRURGICAS POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES, TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LAS INFECCIONES POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES PRODUCIDAS EN OCASION DE INTERVENCIONES QUIRURGICAS QUE ENTRAÑEN UN ALTO RIESGO DE APARICION DE ESTE TIPO DE INFECCIÓN; REEMPLAZO DE TRATAMIENTOS POR VIA INYECTABLE DE LAS INFECCIONES POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES, A TITULO CURATIVO O PREVENTIVO.

Concentración/es: 500 mg DE METRONIDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METRONIDAZOL 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8.00 mg, POVIDONA 50.00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 25.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 162.00 mg,





"2012 - Año de homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO- TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ALLPHADAZOL.

Clasificación ATC: A01AB01.

Indicación/es autorizada/s: PROCEDEN DE LA ACTIVIDAD ANTIPARASITARIA Y ANTIBACTERIANA DEL METRONIDAZOL Y DE SUS CARACTERISTICAS FARMACOCINÉTICAS. AL MISMO TIEMPO TIENEN EN CUENTA AQUELLOS ESTUDIOS CLINICOS A LOS CUALES DIO LUGAR ESTE MEDICAMENTO Y SU



"2012 - Año de homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

LUGAR DENTRO DEL ESPECTRO DE LOS PRODUCTOS ANTIINFECCIOSOS DISPONIBLES EN LA ACTUALIDAD. SE LIMITAN A LAS INFECCIONES DEBIDAS A LOS GERMENES DEFINIDOS COMO SENSIBLES EN FARMACODINAMIA: AMEBIASIS, TRICOMONIASIS UROGENITALES, VAGINITIS NO ESPECIFICAS, GIARDIASIS, TRATAMIENTO CURATIVO DE LAS INFECCIONES MEDICO-QUIRURGICAS POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES, TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LAS INFECCIONES POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES PRODUCIDAS EN OCASION DE INTERVENCIONES QUIRURGICAS QUE ENTRAÑEN UN ALTO RIESGO DE APARICION DE ESTE TIPO DE INFECCIÓN; REEMPLAZO DE TRATAMIENTOS POR VIA INYECTABLE DE LAS INFECCIONES POR GERMENES ANAEROBIOS SENSIBLES, A TITULO CURATIVO O PREVENTIVO.

Concentración/es: 500 mg DE METRONIDAZOL.

S,

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METRONIDAZOL 500 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 740.00 mg, ACIDO CITRICO 44.00 mg, FOSFATO DISODICO 150.0 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV PARA INFUSION

Envase/s Primario/s: SACHET DE PVC, ENVASE CON TERMOSELLADO DE PAPEL DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 12, 24, Y 48 SACHETS CON 100 ml

↙



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

DE SOLUCION, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 12, 24, Y 48 SACHETS CON 100 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Se extiende a CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **56716**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **29 MAY 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2996

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

✓