



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

DISPOSICIÓN N° 3030

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010442-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FILAXIS S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

S



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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

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 CEFTAZIDIMA KABI y nombre/s genérico/s CEFTAZIDIMA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por LABORATORIOS FILAXIS S.A., con los Datos 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,

H



DISPOSICIÓN N° **3030**

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

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

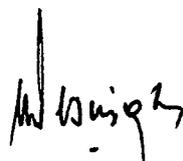
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar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

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. Inscribáse 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°:1-0047-0000-010442-11-3

DISPOSICIÓN N°: **3030**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 0 3 0**

Nombre comercial: CEFTAZIDIMA KABI

Nombre/s genérico/s: CEFTAZIDIMA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL
LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LAGEDO 3465-157, SANTIAGO
DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121
MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: CEFTAZIDIMA KABI.

Clasificación ATC: J01DA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE
INFECCIONES SIMPLES O MIXTAS CAUSADAS POR PATOGENOS SENSIBLES A



3030

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

CEFTAZIDIMA, INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INCLUYENDO VIAS RESPIRATORIAS INFERIORES EN PACIENTES CON FIBROSIS QUISTICA. MENINGITIS CAUSADAS POR MICROORGANISMOS AEROBIOS GRAM NEGATIVOS, TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUTROPENIA. EN EL CASO DE NEUTROPENIA SEVERA PUEDE SER USADA EN COMBINACION CON AMINOGLUCOSIDOS U OTROS ANTIBIOTICOS B- LACTAMICOS.

Concentración/es: 500 mg de CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 60.6 mg .

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO II, TAPÓN DE GOMA, PRECINTO AL Y TAPA.

Presentación: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Contenido por unidad de venta: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C; PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración: PORTUGAL.

S,
R



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

País donde se acredita el CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL
LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LAGEDO 3465-157, SANTIAGO
DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121
MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: CEFTAZIDIMA KABI

Clasificación ATC: J01DA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE
INFECCIONES SIMPLES O MIXTAS CAUSADAS POR PATOGENOS SENSIBLES A
CEFTAZIDIMA, INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INCLUYENDO VIAS
RESPIRATORIAS INFERIORES EN PACIENTES CON FIBROSIS QUISTICA.
MENINGITIS CAUSADAS POR MICROORGANISMOS AEROBIOS GRAM NEGATIVOS,
TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUTROPENIA. EN EL CASO DE
NEUTROPENIA SEVERA PUEDE SER USADA EN COMBINACION CON
AMINOGLUCOSIDOS U OTROS ANTIBIOTICOS B- LACTAMICOS.

Concentración/es: 1000 mg de CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO).

100



3030

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO) 1000 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 121.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO II, TAPÓN DE GOMA, PRECINTO AL Y TAPA.

Presentación: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Contenido por unidad de venta: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C;
PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración: PORTUGAL.

País donde se acredita el CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL
LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LAGEDO 3465-157, SANTIAGO
DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121

5,
f



3030

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

MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: CEFTAZIDIMA KABI.

Clasificación ATC: J01DA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES SIMPLES O MIXTAS CAUSADAS POR PATOGENOS SENSIBLES A CEFTAZIDIMA, INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INCLUYENDO VIAS RESPIRATORIAS INFERIORES EN PACIENTES CON FIBROSIS QUISTICA. MENINGITIS CAUSADAS POR MICROORGANISMOS AEROBIOS GRAM NEGATIVOS TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUTROPENIA. EN EL CASO DE NEUTROPENIA SEVERA PUEDE SER USADA EN COMBINACION CON AMINOGLUCOSIDOS U OTROS ANTIBIOTICOS B- LACTAMICOS.

Concentración/es: 2000 mg de CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO) 2000 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 242.4 mg .

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO II, TAPÓN DE GOMA, PRECINTO AL Y TAPA.

5,
Rg



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

Presentación: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Contenido por unidad de venta: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C;
PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración: PORTUGAL.

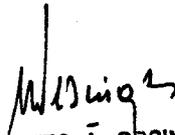
País donde se acredita el CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

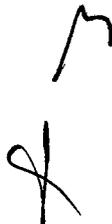
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL
LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LAGEDO 3465-157, SANTIAGO
DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121
MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **3030**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 N°: 3030

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010442-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3030, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por LABORATORIOS FILAXIS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CEFTAZIDIMA KABI

Nombre/s genérico/s: CEFTAZIDIMA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LAGEDO 3465-157, SANTIAGO DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121 MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: CEFTAZIDIMA KABI.

Clasificación ATC: J01DA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES SIMPLES O MIXTAS CAUSADAS POR PATOGENOS SENSIBLES A CEFTAZIDIMA, INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INCLUYENDO VIAS RESPIRATORIAS INFERIORES EN PACIENTES CON FIBROSIS QUISTICA. MENINGITIS CAUSADAS POR MICROORGANISMOS AEROBIOS GRAM NEGATIVOS TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUTROPENIA. EN EL CASO DE NEUTROPENIA SEVERA PUEDE SER USADA EN COMBINACION CON AMINOGLUCOSIDOS U OTROS ANTIBIOTICOS B- LACTAMICOS.

Concentración/es: 500 mg de CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 60.6 mg .

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO II, TAPÓN DE GOMA, PRECINTO AL Y TAPA.



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

Presentación: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Contenido por unidad de venta: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C;
PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración: PORTUGAL.

País donde se acredita el CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL
LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LAGEDO 3465-157, SANTIAGO
DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121
MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: CEFTAZIDIMA KABI.

Clasificación ATC: J01DA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE
INFECCIONES SIMPLES O MIXTAS CAUSADAS POR PATOGENOS SENSIBLES A



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

CEFTAZIDIMA, INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INCLUYENDO VIAS RESPIRATORIAS INFERIORES EN PACIENTES CON FIBROSIS QUISTICA. MENINGITIS CAUSADAS POR MICROORGANISMOS AEROBIOS GRAM NEGATIVOS TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUTROPENIA. EN EL CASO DE NEUTROPENIA SEVERA PUEDE SER USADA EN COMBINACION CON AMINOGLUCOSIDOS U OTROS ANTIBIOTICOS B- LACTAMICOS.

Concentración/es: 1000 mg de CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO) 1000 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 121.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO II, TAPÓN DE GOMA, PRECINTO AL Y TAPA.

Presentación: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Contenido por unidad de venta: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C; PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración: PORTUGAL.



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

País donde se acredita el CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL
LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LAGEDO 3465-157, SANTIAGO
DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121
MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: CEFTAZIDIMA KABI.

Clasificación ATC: J01DA.

J
Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE
INFECCIONES SIMPLES O MIXTAS CAUSADAS POR PATOGENOS SENSIBLES A
CEFTAZIDIMA, INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INCLUYENDO VIAS
RESPIRATORIAS INFERIORES EN PACIENTES CON FIBROSIS QUISTICA.
MENINGITIS CAUSADAS POR MICROORGANISMOS AEROBIOS GRAM NEGATIVOS
TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUTROPENIA. EN EL CASO DE
NEUTROPENIA SEVERA PUEDE SER USADA EN COMBINACION CON
AMINOGLUCOSIDOS U OTROS ANTIBIOTICOS B- LACTAMICOS.
M



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

Concentración/es: 2000 mg de CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO) 2000 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 242.4 mg .

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO II, TAPÓN DE GOMA, PRECINTO AL Y TAPA.

Presentación: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Contenido por unidad de venta: cajas con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C;
PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración: PORTUGAL.

País donde se acredita el CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL
LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LAGEDO 3465-157, SANTIAGO
DE BESTEIROS, PORTUGAL.



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

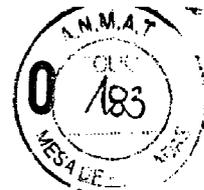
Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA 2121
MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIOS FILAXIS S.A. el Certificado N°
56723, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de 31 MAY 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3030**

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

3030



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
500 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 500 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 60,6 mg

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco x 500 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
Caja con 10 frascos x 500 mg.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Lilliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
500 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 500 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 60,6 mg

PRESENTACIÓN

Frasco x 500 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

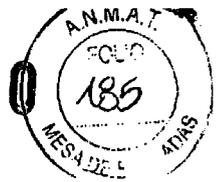
Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliانا Alassia de Torres - Farmacéutica

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliانا Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
1000 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 1000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 121,2 mg.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco x 1000 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilliana Alassia de Torres - Farmacéutica

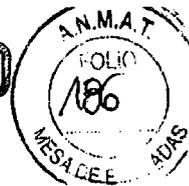
Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
-Caja con 10 frascos x 1000 mg.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Lilliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
1000 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 1000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 121,2 mg.

PRESENTACIÓN

Frasco x 1000 mg.

POSOLÓGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Dra. Lilliana Alassia de Torres - Farmacéutica

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Lilliana Alassia de Torres
Dirección Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
2000mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 2000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 242,4 mg.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco x 2000 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilitana Alassia de Torres - Farmacéutica

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
- Caja con 10 frascos x 2000 mg.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Lilitana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
2000mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 2000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 242,4 mg.

PRESENTACIÓN

Frasco x 2000 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilitana Alassia de Torres - Farmacéutica

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Lilitana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



3030

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
500 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 500 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 60,6 mg

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco x 500 mg.

POSOLÓGIA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Labsfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Bestelos
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
Caja con 10 frascos x 500 mg.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilliana Alassia de Torres
Dirección Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
500 mg
POLVO PARA INYECTABLE

3030



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
500 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 500 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 60,6 mg

PRESENTACIÓN

Frasco x 500 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilitana Alassia de Torres - Farmacéutica

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Lilitana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
1000 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 1000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 121,2 mg.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco x 1000 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
-Caja con 10 frascos x 1000 mg.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
1000 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 1000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 121,2 mg.

PRESENTACIÓN

Frasco x 1000 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Dra. Lilliana Alassia de Torres - Farmacéutica


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilliana Alassia de Torres
Dirección Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
2000mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 2000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 242,4 mg.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco x 2000 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

- Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
- **Caja con 10 frascos x 2000 mg.**

MARIA PAULA BEZZI
Aptorizada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
2000mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 2000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 242,4 mg.

PRESENTACIÓN

Frasco x 2000 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
500 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 500 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 60,6 mg

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco x 500 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Bestelos
Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilitana Alassia de Torres - Farmacéutica

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
Caja con 10 frascos x 500 mg.

MARIA PAULA BEZZI
Apostada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Lilitana Alassia de Torres
Dirección Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
500 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 500 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 60,6 mg

PRESENTACIÓN

Frasco x 500 mg.

POSOLÓGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilitana Alassia de Torres - Farmacéutica


MARIA PAULA BEZZI
Aptoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilitana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
1000 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 1000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 121,2 mg.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco x 1000 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

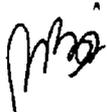
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
-Caja con 10 frascos x 1000 mg.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
1000 mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 1000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 121,2 mg.

PRESENTACIÓN

Frasco x 1000 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica


MARIA PAULA BEZZI
Aposturada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliana Alassia de Torres
Dirección Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030
ANMAT
TOLE
1999
MESA
IDPS

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
2000mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 2000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 242,4 mg.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco x 2000 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilliana Alassia de Torres - Farmacéutica

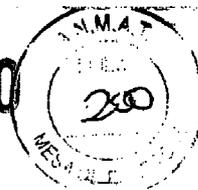
Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
- **Caja con 10 frascos x 2000 mg.**


MARIA PAULA BEZZI
Ejercitadora Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3030



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
2000mg
POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco contiene: ceftazidima (como pentahidrato) 2000 mg. Excipiente: carbonato de sodio anhidro 242,4 mg.

PRESENTACIÓN

Frasco x 2000 mg.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

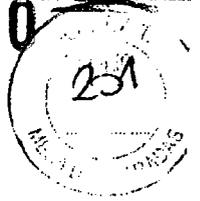
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:

Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Lilliana Alassia de Torres - Farmacéutica

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Lilliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



PROYECTO DE PROSPECTOS

3030

PROYECTO DE PROSPECTO

CEFTAZIDIMA KABI
CEFTAZIDIMA
 500 mg, 1000 mg y 2000mg
 POLVO PARA INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
 INDUSTRIA PORTUGUESA

FÓRMULA

Cada frasco de	500 mg	1000 mg	2000 mg
Contiene:			
Ceftazidima (como pentahidrato)	500 mg	1000 mg	2000 mg
Carbonato de sodio anhidro	60,6 mg	121,2 mg	242,4 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ceftazidima es un antibiótico cefalosporínico bactericida de amplio espectro, de tercera generación.

INDICACIONES

CEFTAZIDIMA KABI está indicada en el tratamiento de infecciones simples o mixtas causadas por patógenos sensibles a ceftazidima.

- Infecciones del tracto respiratorio, incluyendo vías respiratorias inferiores en pacientes con fibrosis quística.
- Meningitis causadas por microorganismos aerobios gram-negativos.
- Tratamiento de pacientes con neutropenia. En el caso de neutropenia severa CEFTAZIDIMA KABI puede ser usada en combinación con aminoglucósidos u otros antibióticos β -lactámicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

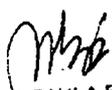
Mecanismo de acción: la ceftazidima es un agente antibacteriano bactericida, semi-sintético, de la clase de las cefalosporinas. Como otros antibióticos β -lactámicos, la ceftazidima ejerce su actividad antibacteriana uniéndose e inhibiendo la acción de ciertas enzimas sintéticas de la pared celular bacterianas llamadas proteínas de unión a penicilinas (PBPs). La inhibición de una o más de estas proteínas interrumpe la biosíntesis de la pared celular bacteriana, dando como resultado lisis y muerte de la célula bacteriana.

Mecanismos de resistencia: la resistencia bacteriana a la ceftazidima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:

- Hidrólisis por β -lactamasas.
- Disminución de la afinidad de las PBPs por la ceftazidima.
- Impermeabilidad de la membrana externa de bacterias gram negativas que restringe el acceso de ceftazidima a las proteínas de unión a penicilinas.
- Bombas de eflujo que expulsan a la ceftazidima fuera de la bacteria.

Varios de estos mecanismos de resistencia pueden co-existir en una célula bacteriana. Dependiendo del mecanismo/s de resistencia presentes, la bacteria puede expresar resistencia cruzada a varios o todos los β -lactámicos y/o bactericidas de otra clase de otras clases.

Puntos de corte de acuerdo con EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing):


 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Laboratorios Filaxis S.A.


 Dr. Lilianna Alaxia de Torres
 Directora Técnica
 Laboratorios Filaxis S.A.



Las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) para separar los patógenos susceptibles de los resistentes según EUCAST son:

Microorganismo	Suceptibilidad ≤ µg/ml	Resistencia > µg/ml
Enterobacteriaceae	1	8
Pseudomonas	8	8
Acinetobacter	--	--
Staphylococcus	--	--
Enterococcus	--	--
Streptococcus A,B,C,G	--	--
S. pneumoniae	--	--
H. influenzae	--	--
M. catarrhalis	--	--
N. gonorrhoeae	--	--
N. meningitidis	--	--
Anaerobios Gram-negativos	--	--
Especies no relacionadas ¹	4	8

- Determinado principalmente en base a datos de PK/PD. Usadas solamente por especies que no poseen puntos de corte y no para otras especies en las cuales las pruebas de susceptibilidad no son recomendadas.
- Las pruebas de susceptibilidad no son recomendadas, estas especies no son blanco para la terapia con esta droga.

Suceptibilidad microbiológica

La prevalencia de resistencias adquiridas para las especies seleccionadas, puede variar geográficamente y con el tiempo, por este motivo es aconsejable tener información local, sobre todo cuando se trata de infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencias sea tal que se vea cuestionada la utilidad del agente para el tratamiento de algunos tipos de infecciones, deberá pedirse el consejo de un experto.

Especies comunmente sensibles

Gram-positivos aerobios: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*.

Gram-negativos aerobios: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.*

Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

Gram-negativos aerobios: *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Streptococcus pneumoniae*.

Especies intrínsecamente resistentes

Gram-positivos aerobios: *Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Otros patógenos: *Chlamydia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Legionella spp.*, *Micobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*

FARMACOCINÉTICA

La Cmax aproximada de ceftazidima luego administrar diferentes dosis y diferentes modos de administración a individuos con función renal normal es:

	Inyección intramuscular (luego de 1 hora)	Inyección en bolo intravenoso (luego de 5 minutos)	Infusión intermitente (luego de 20-30 minutos)
--	---	--	--

Maria
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

cf
Laboratorios Filaxis S.A.

303023

500 mg	18 mg/l	46 mg/l (45 mg/l)	40 mg/l
1 g	37 mg/l (39 mg/l)	87 mg/l (90 mg/l)	70 mg/l
2 g		170 mg/l	170 mg/l

En general, las concentraciones plasmáticas a las 8 horas de la administración intravenosa o intramuscular de 500 mg o más de ceftazidima son mayores a 2 mg/l. Después de una dosis intravenosa múltiple de 1 y 2 g cada 8 horas durante 10 días, no se observó acumulación de ceftazidima en el suero de individuos con función renal normal.

-Distribución:

Todavía se encuentran concentraciones terapéuticas en el suero de 8 a 12 horas después de la administración I.V. e I.M.

Menos del 10% de ceftazidima está unida a proteínas y el grado de unión a proteínas es independiente de la concentración.

Se pueden alcanzar concentraciones de ceftazidima por encima de los valores inhibitorios mínimos para patógenos comunes en huesos, corazón, bilis, esputo, humor acuoso, líquido sinovial, pleural y peritoneal. La transferencia transplacentaria del antibiótico se produce rápidamente y es excretada en la leche materna.

La ceftazidima penetra escasamente en la barrera hematoencefálica intacta y se consiguen niveles bajos en LCR en ausencia de inflamación. En LCR se consiguen niveles terapéuticos de 4 a 20 mg/l o más cuando las meninges están inflamadas.

-Eliminación:

La ceftazidima no es metabolizada en el cuerpo. Aproximadamente entre el 80% y el 90% de la dosis de ceftazidima es excretada sin cambios en orina dentro de las 24 horas por filtración glomerular.

En sujetos con función renal normal, la vida media de ceftazidima es aproximadamente 2 horas luego de la administración intramuscular o intravenosa.

La presencia de la disfunción hepática no tuvo efecto en la farmacocinética de la ceftazidima en individuos que recibieron 2 g intravenosos cada 8 horas por 5 días. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción hepática, a menos que también esté afectada la función renal.

Menos del 1 % de la dosis es excretada por vía biliar, limitando significativamente la cantidad que entra al intestino.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ceftazidima Kabi debe ser utilizada por vía parenteral, la dosis depende de la severidad, sensibilidad, sitio y tipo de infección, edad, peso y función renal del paciente.

Ceftazidima Kabi puede ser usada en combinación con otro agente antibacteriano en el caso de infecciones mixtas, por ejemplo, cuando la infección es causada por bacterias aerobias y anaerobias se deberá considerar la terapia combinada con un antibiótico activo contra anaerobios (Ej: Bacteroides fragilis).

Se detalla a continuación la posología habitual en pacientes con función renal normal de acuerdo a la edad:

Grupo de edad	Infección	Dosis habitual
Adultos	Mayoría de las infecciones	1g / 8 horas ó 2 g / 12 horas
	Infecciones severas e infecciones en pacientes con neutropenia	2g / 8 horas ó 3 g / 12 horas
	Infección pulmonar por pseudomonas en pacientes	100-150 mg/ kg/ día dividido en tres dosis


MARIA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliana Atassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

	con fibrosis quística	No exceder los 9 g/día
Niños (> 2 meses) y adolescentes	Mayoría de las infecciones	30-100 mg/kg/día dividido en dos o tres dosis
	Infecciones severas infecciones en pacientes pediátricos con neutropenia, fibrosis quística o meningitis	Hasta 150 mg/kg/día dividido en tres dosis (dosis máxima de 6 g/día)
Niños (< 2 meses)	Mayoría de infecciones	25-60 mg/kg/día dividido en dos dosis ¹
Ancianos	En todas las infecciones, especialmente en pacientes mayores a 80 años	No exceder los 3 g/día

¹ La vida media de ceftazidima en niños recién nacidos puede ser 3 o 4 veces la del adulto.

Insuficiencia renal:

La ceftazidima se elimina casi exclusivamente por filtración glomerular. Por lo tanto, en pacientes con deterioro de la función renal es recomendado que la dosis de ceftazidima sea reducida para compensar la menor excreción, excepto en pacientes con deterioro leve como por ejemplo tasa de filtración glomerular mayor a 50 ml/min.

En pacientes con sospecha de insuficiencia renal, puede administrarse una dosis inicial de 1 g de ceftazidima. Debe hacerse una estimación de la tasa de filtración glomerular para determinar la dosis apropiada de mantenimiento.

Para pacientes con falla renal en hemodiálisis arteriovenosa continua o hemofiltración de alto flujo en unidades de terapias intensivas, se recomienda una dosis de 1 g /día dividido en varias tomas. En hemofiltraciones de bajo flujo se recomienda que la dosis sea la sugerida para insuficiencia renal.

Dosis de mantenimiento recomendada de ceftazidima en pacientes adultos con insuficiencia renal

Clearance de Creatinina ml/min	Creatinina sérica aprox. $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	Dosis unitaria recomendada de ceftazidima (g)	Frecuencia de dosis (horas)
> 50	< 150 (<1,7)	Dosis normal	
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1	12
30-16	200-350 (2,3-4,0)	1	24
15-6	350-500 (4,0-5,6)	0,5	24
< 5	> 500 (> 5,6)	0,5	48

En pacientes pediátricos con insuficiencia renal, el *clearance* de creatinina debe ser ajustado por superficie corporal o masa corporal y la frecuencia de dosis debe ser reducida de la misma manera que para los adultos.

Hemodiálisis:

La vida media de ceftazidima durante la hemodiálisis está dentro del rango de 3 a 5 horas. La dosis de mantenimiento adecuada de ceftazidima debe repetirse tras cada periodo de hemodiálisis.

Diálisis peritoneal:

Ceftazidima puede ser usada en pacientes que están realizando diálisis peritoneal y diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD) a una dosis ajustada de acuerdo a la función renal.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alayau de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



En estos pacientes se puede administrar una dosis inicial de 1 g de ceftazidima seguida de 500 mg cada 24 horas. Además, para infecciones intraperitoneales, ceftazidima puede incorporarse dentro del fluido de diálisis (usualmente 125 a 250 mg para 2 litros de fluido de diálisis).

Hemofiltración veno-venosa o hemodiálisis veno-venosa:

En pacientes bajo hemofiltración veno-venosa o hemodiálisis veno-venosa la dosis recomendada se especifica en las tablas siguientes. Estos regímenes dan como resultado el mantenimiento de la concentración sérica de ceftazidima por encima de la concentración inhibitoria mínima (CIM90) de organismos susceptibles.

Dosis recomendada de ceftazidima en hemofiltración continua veno-venosa

Función renal residual (Clearance de Creatinina ml/min)	Dosis de mantenimiento (mg) para una velocidad de ultrafiltración de (ml/min)*:			
	5 ml/min	16.7 ml/min	33.3 ml/min	50 ml/min
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

* La dosis de mantenimiento debe administrarse cada 12 horas.

Dosis recomendada de ceftazidima en hemodiálisis veno-venosa continua

Función renal residual (Clearance de Creatinina ml/min)	Dosis de mantenimiento (mg) para una velocidad de diálisis de*:					
	1,0 l/h			2,0 l/h		
	velocidad de ultrafiltración (l/h)			velocidad de ultrafiltración (l/h)		
	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

* La dosis de mantenimiento debe administrarse cada 12 horas.

La duración de la terapia depende de la respuesta del paciente. En general el tratamiento se debe continuar al menos por 48 horas más allá de la recuperación clínica.

- Modo de administración:

Ceftazidima Kabi puede ser administrada por vía intravenosa (inyección o infusión) o intramuscular.

La administración intramuscular se limita a situaciones clínicas excepcionales. Administrar en forma de inyección IM profunda en una zona de gran masa muscular como el cuadrante superior externo del glúteo o la porción lateral del muslo. La administración intramuscular no se recomienda en el caso de dosis mayores a 1g.

Administración intravenosa:

-Inyección

Para la administración intravenosa directa intermitente, Ceftazidima Kabi debe ser reconstituida con agua para inyectable. La solución debe ser inyectada directa y lentamente dentro de vena durante un período de 5 minutos o dada a través de un set.

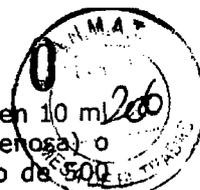
-Infusión


MARIA PAULA BEZZI
Aboogada Legal

Laboratorio Filaxis S.A.


Dra. Liliana Alayshi de Torres
Directora Técnica
Laboratorio Filaxis S.A.

3030



Para la infusión intravenosa, el contenido de 2 g de un frasco deberá reconstituirse en 10 ml de agua para inyectable (bolo) y 50 ml de agua para inyectable (infusión intravenosa) o alguno de las soluciones intravenosas compatibles. Alternativamente, el contenido de 500 mg y 1000 mg puede ser reconstituido y una apropiada cantidad de la solución resultante se agregará al recipiente de administración IV con alguno de las soluciones intravenosas compatibles. Administrar durante 15-30 minutos. La infusión intravenosa intermitente con un equipo de administración en Y puede realizarse con soluciones compatibles. Sin embargo, durante la infusión de una solución que contenga ceftazidima, se recomienda discontinuar la otra solución.

Administración intramuscular:

Para la administración intramuscular, Ceftazidima Kabi debe ser reconstituida con agua para inyectable o solución de cloruro de lidocaína al 1%.

Preparación de soluciones de Ceftazidima Kabi

	Cantidad de solvente a agregar (ml)	Concentración aproximada de ceftazidima (mg/ml)
500 mg	Intramuscular 1,5	260
	Intravenoso 5,0	90
1 g	Intramuscular 3,0	260
	Intravenoso 10,0	90
2 g	bolo IV 10,0	170
	Infusión 50,0*	40

* En dos pasos (ver instrucciones de reconstitución)

Preparación de soluciones de Cefazidima Kabi para niños

Posología: 25 de 60 mg/kg/día, dividido en dos dosis

500 mg para inyección (450 mg en 5 ml) y 1000 mg por inyección (900 mg en 10 ml)		
	2 dosis por día volumen por dosis parcial	
Peso corporal (Kg)	25 mg	60 mg
3	0.45 ml	1.00 ml
4	0.55 ml	1.30 ml
5	0.70 ml	1.65 ml
6	0.85 ml	2.00 ml

2000 mg para inyección IV (1700 mg en 10 ml)		
	2 dosis por día Volumen por dosis parcial	
Peso corporal (Kg)	25 mg	60 mg
3	0,25 ml	0,55 ml
4	0,30 ml	0,70 ml


MARIA PAULA BEZZI
Acreditada Legal
LABORATORIO FIALISA S.A.


Dra. Liliana Alajkin de Torres
Directora Técnica
LABORATORIO FIALISA S.A.

5	0,40 ml	0,85 ml
6	0,50 ml	1,00 ml

Posología: 30 de 100 mg/Kg/día, dividido en dos o tres dosis

500 mg por inyección (450 mg en 5 ml) y 1000 mg por inyección (900 mg en 10 ml)				
Peso corporal (Kg)	2 dosis por día volumen por dosis parcial		3 dosis por día volumen por dosis parcial	
	30 mg	100 mg	30 mg	100 mg
10	1,65 ml	5,55 ml	1,10 ml	3,70 ml
20	3,30 ml	11,10 ml	2,20 ml	7,40 ml
30	5,00 ml	16,65 ml	3,30 ml	11,10 ml
40	6,65 ml	22,20 ml	4,40 ml	14,80 ml
50	8,30 ml	27,75 ml	5,55 ml	18,50 ml
60	10,00 ml	33,30 ml	6,65 ml	22,20 ml

2000 mg para inyección IV (1700 mg en 10 ml)				
Peso corporal (Kg)	2 dosis por día volumen por dosis parcial		3 dosis por día volumen por dosis parcial	
	30 mg	100 mg	30 mg	100 mg
10	0,90 ml	2,95 ml	0,55 ml	1,95 ml
20	1,80 ml	5,90 ml	1,15 ml	3,90 ml
30	2,70 ml	8,85 ml	1,75 ml	5,90 ml
40	3,60 ml	11,75 ml	2,35 ml	7,85 ml
50	4,45 ml	14,70 ml	2,95 ml	9,80 ml
60	5,30 ml	17,65 ml	3,50 ml	11,75 ml

Compatibilidad con soluciones intravenosas

Concentraciones de Ceftazidima Kabi entre 40 mg/ml y 260 mg/ml de pueden ser mezcladas con las soluciones comúnmente usadas para infusión:

- Solución de cloruro de sodio al 0,9%
- Solución Ringer lactato
- Solución de glucosa al 10%

Instrucciones para la reconstitución

Para 500 mg y 1000 mg IM/IV:

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del frasco e inyectar el diluyente. El vacío ayuda a la entrada del diluyente.
2. Sacar la aguja con la jeringa.
3. Agitar el frasco ampolla para disolver el contenido. Se libera dióxido de carbono cuando el antibiótico se disuelve lo cual genera presión dentro del vial. Se obtiene una solución clara en 1 o 2 minutos.
4. Invertir el frasco ampolla. Con el émbolo de la jeringa totalmente deprimido, insertar la aguja a través del tapón y extraer el volumen (la presión generada dentro del frasco ayuda a la extracción). Asegurarse que la aguja quede dentro de la disolución, no en la cámara de aire.
5. La solución extraída puede contener burbujas de dióxido de carbono, las cuales deben ser expulsadas de la jeringa antes de la inyección.

Para 2000 mg Infusión IV:


MARIA PAULA BEZZI
 Abogada Legal
 Laboratorios Elaxis S.A.


Dra. Lilianna Alessia de Torres
 Directora Técnica
 Laboratorios Elaxis S.A.

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del frasco e inyectar 10 ml de diluyente. El vacío ayuda a la entrada del diluyente.
2. Sacar la aguja con la jeringa.
3. Agitar el frasco ampolla para disolver el contenido. Se libera dióxido de carbono cuando el antibiótico se disuelve lo cual genera presión dentro del vial. Se obtiene una solución clara en 1 o 2 minutos.
4. Insertar una aguja de venteo para la liberación de gas formado antes de agregar el diluyente faltante. Agregar el diluyente y retirar la aguja de venteo.

La disolución debe ser preparada bajo condiciones asépticas. Para un solo uso. La solución no utilizada deberá eliminarse. Se deben utilizar solo soluciones claras y prácticamente libres de partículas. El color de la disolución oscila entre amarillo claro a ámbar, dependiendo de la concentración, del diluyente y de las condiciones de almacenamiento utilizadas. La actividad del producto no se ve afectada negativamente por dichas variaciones de color. Una vez reconstituido el producto, la solución debe utilizarse inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a ceftazidima o a otro antibiótico cefalosporínico. Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata y/o severa a la penicilina u otro antibiótico β -lactámico.

ADVERTENCIAS

Deberá tenerse especial cuidado en pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a la penicilina u a otro antibiótico β -lactámico, debido a que pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad cruzada. Si ocurren reacciones severas de hipersensibilidad después de la administración de ceftazidima, debe interrumpirse inmediatamente su uso y debe establecerse un tratamiento de emergencia apropiado.

Se han reportado casos de colitis asociada a ceftazidima. Este diagnóstico debe ser considerado en cualquier paciente que desarrolle diarrea durante o subsiguiente a la administración de ceftazidima. Si ocurre diarrea severa y/o sanguinolenta durante el tratamiento se debe suspender la administración de ceftazidima e iniciar un tratamiento adecuado. El uso de antiperistálticos está contraindicado. Ceftazidima debe ser usada con precaución en individuos con historia previa de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

La ceftazidima no ha demostrado ser nefrotóxica. Sin embargo, la dosis diaria total debe reducirse cuando ceftazidima es administrada a pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica a fin de evitar potenciales consecuencias clínicas, como convulsiones.

Los antibióticos cefalosporánicos deben ser administrados con precaución en pacientes que reciben simultáneamente tratamiento con sustancias activas nefrotóxicas como antibióticos aminoglucósidos o diuréticos potentes (como furosemida) debido a que esta combinación puede producir mayor riesgo de alteración de la función renal. Los aminoglucósidos se han asociado con ototoxicidad.

No se debe mezclar en la solución para inyección ceftazidima con aminoglucósidos debido al riesgo de precipitación.

Ceftazidima Kabi no debe ser mezclada con soluciones cuyo pH sea mayor a 7,5.

Las cánulas y catéteres para uso intravenoso deben ser lavados con solución fisiológica entre la administración de ceftazidima y vancomicina para evitar precipitaciones.


MARIA PAULA BEZZI
Abogada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliana Alarcón de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



La emesis y la diarrea que pueden producirse con el tratamiento con ceftazidima pueden afectar la eficacia de medicamentos que son utilizados simultáneamente, por ejemplo anticonceptivos orales.

La terapia con ceftazidima puede iniciarse sin los resultados de las pruebas de susceptibilidad, pero el tratamiento debe ser cambiado si corresponde cuando se conozcan estos resultados. Esto es importante si la ceftazidima es utilizada como monoterapia.

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, el uso prolongado de ceftazidima puede causar sobreproliferación de organismos no susceptibles (por ejemplo, *Candida*, *Enterococos* y *Serratia spp*), pudiendo requerir la interrupción del tratamiento o la adopción de medidas apropiadas.

Durante tratamientos prolongados con ceftazidima, es recomendado realizar a intervalos regulares recuentos sanguíneos y ensayos para determinar la función renal y hepática.

El contenido de sodio del producto medicinal (26 mg de sodio para Ceftazidima Kabi 500 mg, 52 mg de sodio para Ceftazidima Kabi 1000 mg y 104 mg de sodio para Ceftazidima Kabi 2000 mg) debe ser tenido en cuenta en la prescripción a pacientes que requieren restricción de sodio. La evaluación repetida de la condición de los pacientes es esencial.

PRECAUCIONES

Interacciones con pruebas de laboratorio

En un 5% de pacientes tratados con ceftazidima se ha detectado test de Coombs positivo, por tanto puede haber una interferencia en las pruebas cruzadas de sangre. La ceftazidima no interfiere en los test enzimático para glucosuria. Se observa una leve interferencia con los métodos basados en la reducción de cobre (Benedict, Fehling, Clinitest). La ceftazidima no interfiere en la valoración del picrato alcalino para la creatinina.

Interacciones con otras drogas

Se ha reportado nefrotoxicidad luego de la administración concomitante de cefalosporinas y antibióticos aminoglucósidos o diuréticos potentes (como furosemida). La función renal debe ser monitoreada cuidadosamente, especialmente si se administran altas dosis de aminoglucósidos o si la terapia es prolongada, debido a la potencial nefrotoxicidad y ototoxicidad de los antibióticos aminoglucósidos.

Se ha demostrado *in vitro* que el cloranfenicol es antagonista de la ceftazidima y otras cefalosporinas. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo, pero si se propone la administración concurrente de ceftazidima con cloranfenicol (u otro agente bacteriostático, por ejemplo tetraciclinas, macrólidos o sulfonamidas) deberá considerarse la posibilidad de antagonismo.

Carcinogénesis y mutagénesis

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. No se ha observado actividad mutagénica en el test de micronúcleos y test de Ames.

Embarazo

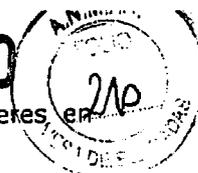
No existe evidencia experimental de alteraciones en la fertilidad o efectos teratogénicos. Sin embargo, los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta en humanos. Por tanto, la administración de ceftazidima durante el embarazo sólo debe usarse tras considerar la relación riesgo/ beneficio, especialmente en el primer trimestre.

Excreción en leche materna y posibles efectos en lactantes

La ceftazidima es excretada por leche humana en pequeñas cantidades. Consecuentemente, existe riesgo de diarrea, inducción a hipersensibilidad e infecciones fúngicas de las


MARIA PAULA BEZZI
Aboogada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilliana Alessia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



membranas mucosas del infante. La ceftazidima sólo debe administrarse a mujeres en período de lactancia si es estrictamente necesario.

Empleo en pediatría

En el neonato la vida media sérica de ceftazidima puede ser 3 ó 4 veces mayor que en el adulto.

Empleo en ancianos

En pacientes ancianos con enfermedad renal aguda el *clearance* de ceftazidima está normalmente disminuido.

Empleo en insuficiencia hepática

No es necesario ajuste de dosis para pacientes con disfunción hepática, a menos que la función renal también esté afectada.

Empleo en insuficiencia renal

La ceftazidima se excreta inalterada por riñones. Por lo tanto, en pacientes con deterioro de la función renal es recomendado que la dosis de ceftazidima sea reducida.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Existe la posibilidad de que aparezcan mareos y convulsiones lo que se debe tener en cuenta cuando se conduzca o utilicen máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuencia:

Muy común: ($\geq 1/10$)

Común: ($> 1/100$ a $< 1/10$)

Poco común: ($> 1/1000$ a $< 1/100$)

Rara: ($> 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muy rara: ($\leq 1/10000$)

Desconocida: (no puede ser estimada con los datos disponibles)

Clasificación anatómica	Reacciones adversas muy comunes	Reacciones adversas comunes	Reacciones adversas poco comunes	Reacciones muy raras	Reacciones con frecuencia desconocida
Infecciones e infestaciones			Candidiasis (incluyendo vaginitis y estomatitis)		
Alteraciones del sistema linfático y sanguíneo		Eosinofilia, trombocitosis	Leucopenia, neutropenia y trombocitopenia	Linfocitosis, anemia hemolítica, agranulocitosis	
Alteraciones del sistema inmune				Anafilaxia (incluyendo broncoespasmo y /o hipotensión)	
Alteraciones del sistema nervioso			Cefalea, mareos	Parestesia	Secuelas neurológicas, incluyendo temblor, mioclonía, convulsiones encefalopatía y coma, en pacientes

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alessia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

					con insuficiencia renal en los cuales no se ha ajustado la dosis.
Alteraciones gastrointestinales		Diarrea	Nauseas, vómitos, dolor abdominal y colitis.	Mal sabor de boca	Como con otras cefalosporinas, la colitis puede estar asociada con <i>Clostridium difficile</i> y puede presentarse como colitis pseudomembranosa.
Alteraciones hepato-biliar		Aumento de una o mas enzimas hepáticas: AST (GOT), ALT,(GPT), LDH, GGT y alcalina fosfatasa		Ictericia	
Alteraciones del tejido subcutáneo y piel	Rash, urticaria		Prurito	Angioedema, eritema, multiforme, síndrome de Stevens Jonson y necrólisis epidérmica tóxica	
Alteraciones renales y urinarias		Elevaciones transitorias de urea en sangre, nitrógeno ureico en sangre y/o creatinina en suero			
Alteraciones generales y del lugar de administración		Flebitis o tromboflebitis (IV), dolor y/o inflamación en el sitio de la inyección (IM)	Fiebre		

SOBREDOSIFICACIÓN

Una sobredosis de ceftazidima puede ocasionar dolor, inflamación y flebitis en el lugar de inyección.

Tras una sobredosis los valores de laboratorio que pueden presentar anomalías son: aumento de creatinina, BUM, enzimas hepáticas y bilirrubina, test de Coombs positivo, trombocitosis, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y prolongación del tiempo de protombina.

Se deberán establecer medidas sintomáticas generales y de soporte, conjuntamente con medidas específicas de control de cualquier episodio agudo. En caso de sobredosis grave, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, se debe considerar la combinación de hemodálisis y hemoperfusión si la respuesta a la terapia más conservadora no resulta efectiva.

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Lilliana Alasía de Torres
 Directora Técnica
 Laboratorios Filaxis S.A.

3030



La sobredosificación o administración inapropiada de grandes dosis especialmente en pacientes con insuficiencia renal, puede dar lugar a secuelas neurológicas, incluyendo mareos, parestesia, dolor de cabeza, encefalopatía, convulsiones y coma.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

PRESENTACIÓN

- Caja con 1 ó 10 frascos x 500 mg.
- Caja con 1 ó 10 frascos x 1000 mg.
- Caja con 1 ó 10 frascos x 2000 mg.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25° C.

Mantener el producto en su embalaje para protegerlo de la luz.

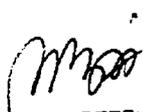
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Fecha de última revisión:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.