



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº 5 2 1 4

BUENOS AIRES, 10 MAY 2016

VISTO, el Expediente nº 1-47-1549-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada NOBACTAM / AMOXICILINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado nº 41.186.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

MEG.

[Handwritten mark]



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

5214

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. la nueva concentración de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS para la especialidad medicinal que se denominará NOBACTAM DUO; cuya composición de excipientes será: CROSPOLIDONA 23,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 13,0 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 1330,0 mg, ALCOHOL POLIVINILICO / DIOXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO 37,2 mg, ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 2,8 mg; a expendirse en BLISTER PVC - ACLAR CON FILTRO UV/ALUMINIO, en envases que contienen 14, 21, 28, 504 y 1001 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración en el establecimiento MENZAGHI PHARMA S.A.: Asunción 2470/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración total) y en MICROSULES



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

DISPOSICIÓN Nº 5214

ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.: Ruta Panamericana km 36,5, Garín, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento secundario alternativo); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fs. 267 a 269, se desglosa fs. 267 y prospectos de fs. 301 a 324, se desglosa de fs. 301 a 308.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.186 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Inscribáse la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5º - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1549-14-4

DISPOSICIÓN Nº

5214

ES.-


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5214



Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

NOBACTAM DÚO
AMOXICILINA 875 mg
Comprimidos recubiertos

10 MAY 2016

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg

Excipientes: Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Rojo allura laca alumínica, Celulosa microcristalina.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

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

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

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N° Certificado N° 41.186

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana Km 36,5

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

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

NOTA: Este texto se repite en los envases conteniendo: 21, 28, 504 (UH) y 1001(UH) comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO.

MONICA SUSANA GUALDI
ABOBERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA

5214



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

NOBACTAM DUO

AMOXICILINA 875 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg

Excipientes: Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Rojo allura laca aluminica, Celulosa microcristalina.

Acción terapéutica:

Antibiótico. Código ATC: J01CA04

Indicaciones:

NOBACTAM DUO esta indicado en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles en las siguientes manifestaciones (solamente beta lactamasa negativos):

Infecciones de la nariz, garganta y oídos:

Ocasionadas por *Sterptococcus* spp. (solo cepas alfa y beta hemolíticas) *Sterptococcus penumoniae*, *Staphylococcus* spp. *Haemophilus influenzae*.

Infecciones del aparato genitourinario:

Ocasionadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, o *Enterococcus faecalis*.

Infecciones de la piel y anexos:

Ocasionadas por *Sterptococcus* spp. (solo cepas alfa y beta hemolíticas), *Staphylococcus* spp. y *Escherichia coli*.

Infecciones de las vías respiratorias inferiores:

Ocasionadas por *Sterptococcus* spp. (solo cepas alfa y beta hemolíticas), *Sterptococcus* spp y *Haemophilus influenzae*.

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL GARCIA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12618
MICROSULES ARGENTINA
S.A. DE INVESTIGACION Y DESARROLLO

Infecciones odontológicas y estomatológicas

Acción Farmacológica

Es un antibiótico betalactámico, bactericida de amplio espectro. Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana por acetilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana; esto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglucanos, necesario para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana. Las bacterias que se dividen con rapidez son las más sensibles a su acción.

Farmacocinética

Se absorbe por vía oral (75-90%) la que no es afectada por la ingesta de alimentos. Se distribuye con amplitud en la mayoría de los líquidos corporales; aumenta la cantidad de amoxicilina que cruza la barrera hematoencefálica. Su unión a proteínas plasmáticas es elevada y se metaboliza en el hígado en menos del 30%.

Se elimina por vía renal tanto por secreción tubular como por filtración glomerular.

Posología y forma de administración:

- Infecciones del tracto respiratorio superior (nariz – garganta y oído): Severas: Adultos: 875 mg cada 12 horas.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: Leves, moderadas o severas: Adultos: 875 mg cada 12 horas.
- Infecciones de piel y tejidos blandos: Severas: Adultos: 875 mg cada 12 horas.
- Infecciones genitourinarias: Severas: Adultos: 875 mg cada 12 horas.
- Infecciones odontológicas: Adultos: 1 comprimido cada 12 horas.

La ingesta con alimentos no influye sobre su farmacodinamia pero en las dosis de 875 mg conviene administrarlos junto con un alimento ligero.

Se recomienda:

- Tomar la dosis en los tiempos indicados.

En caso de olvido proceder de la siguiente forma:

Dosis olvidada o suprimida: tomar lo antes posible. Si es casi el tiempo de la dosis siguiente y el esquema es de 1 toma cada 12 horas, tomar el comprimido y espaciar la dosis siguiente en 5 a 6 horas más tarde.

Si toma 3 o más dosis por día: tomar lo antes posible y espaciar la dosis siguiente en 5 ó 6 horas más tarde.

MONICA SUSANA GUALDI
MODERADA

GABRIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA



• **Insuficiencia renal:** la insuficiencia renal determina un enlentecimiento de la eliminación de amoxicilina. En pacientes con deterioro de la función renal leve a moderada no se requiere una reducción de la dosis.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular menor a 30 ml/minuto) no deben recibir NOBACTAM DÚO (875 mg de amoxicilina).

• **Insuficiencia hepática:** pacientes con dicha insuficiencia, generalmente no requieren una reducción de la dosis salvo que la misma sea severa. En casos severos está contraindicado.

Los pacientes con insuficiencia hepática deben guardar precaución monitoreándolos en intervalos regulares.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos y/o cefalosporínicos o a cualquier componente indicado en la composición del medicamento. Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eczema, urticaria). Antecedentes de colitis ulcerosa, mononucleosis infecciosa o disfunción renal.

Pacientes con antecedentes de ictericia colestática o disfunción hepática.

Advertencias:

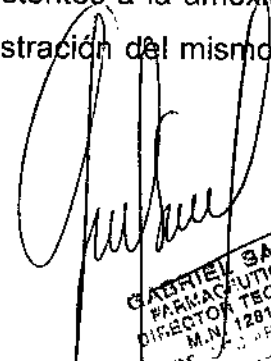
No administrar a pacientes con antecedentes de alergia frente a las penicilinas. El paciente debe ser consultado sobre antecedentes de este tipo y ante cualquier aparición de síntomas de hipersensibilidad (ver reacciones adversas) discontinuar el tratamiento de inmediato y avisar al médico.

Puede producir inflamación en la boca y glositis. Ya que se han observado reacciones de hipersensibilidad, serias y ocasionalmente fatales con penicilina, dichas reacciones son más factibles de ocurrir en individuos con historia de hipersensibilidad a la penicilina o en aquellos que presentan hipersensibilidad a múltiples alérgenos.

Precauciones:

En pacientes tratados con amoxicilina, se debe tener en cuenta la posibilidad de desarrollar superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la amoxicilina; en caso de que esto ocurra, deberá suspenderse la administración del mismo para instaurarse la terapéutica adecuada.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROBIOLOGÍA ARGENTINA

Debe emplearse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática.

Ante aparición de diarreas, tener presente la posible aparición de colitis pseudomembranosa. Ciertos agentes alteran la flora normal del colon con la aparición de Clostridium Difficile, incrementan E. Coli resistentes, Enterobacter, Cándidas y Pseudomonas. En estos casos, suspender la medicación y administrar el tratamiento correspondiente. Realizar controles hematológicos, de la función renal y hepática en caso de recibir tratamiento durante periodos prolongados.

Interacciones Medicamentosas

- El uso simultáneo con allopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.
- Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas.
- Su efecto se puede ver disminuido con la ingesta simultánea de antiácidos.
- Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.
- Aumenta la concentración de metotrexato.

Influencia sobre métodos de diagnóstico

Disminución eventual de resultados en niveles de glucemia. Los resultados obtenidos por técnicas químicas pueden ser falsamente positivas a causa de niveles urinarios elevados de amoxicilina; se recomienda determinar la glucosa en orina por métodos de glucosa-oxidasa.

Interferencias eventuales en la determinación colorimétrica de proteínas totales en orina y suero (reacción a la ninhidrina de Ehrlich).

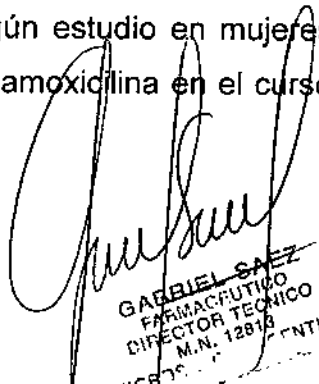
Posibilidad de falsos positivos en la determinación colorimétrica de la glucosuria.

Posibilidad de errores en la determinación de estriol en embarazadas.

Embarazo/Lactancia

Amoxicilina pertenece a la Categoría B. Los estudios experimentales en animales no han revelado ninguna influencia de la amoxicilina sobre la fertilidad ni sobre el desarrollo embrionario y fetal, pero no se ha realizado ningún estudio en mujeres embarazadas. Se recomienda prudencia en el empleo de la amoxicilina en el curso del embarazo.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAENZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MISIONES

5214



La amoxicilina difunde a la leche materna y podría de esta forma, provocar efectos adversos en el recién nacido (por ejemplo, sensibilización, diarreas). La amoxicilina no debe ser administrada durante el período de amamantamiento (en caso de necesidad se debería suspender la lactancia materna).

Efectos sobre la habilidad de conducir o uso de maquinaria:

Debido a eventuales efectos indeseables como náuseas o diarrea se puede comprometer la capacidad para conducir vehículos y/o para usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

La mayoría de los efectos adversos observados en estudios clínicos fueron de carácter leve y transitorio y menos del 3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento por efectos adversos vinculados al fármaco.

Los efectos más frecuentemente reportados fueron: diarrea o heces blandas (9%), náuseas (3%), vómitos (1%) y vaginitis (1%). La mayoría de los efectos y particularmente la diarrea se incrementan con las dosis más altas. Otras reacciones menos frecuentes incluyen: trastornos abdominales, flatulencia, y cefalea.

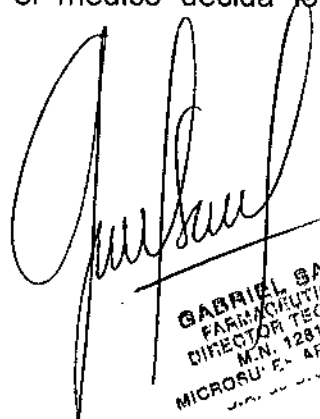
Generales: Cansancio o debilidad no habituales.

Manifestaciones digestivas: diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, lengua saburral, candidiasis mucocutánea, enterocolitis y colitis hemorrágica/pseudomembranosa. El comienzo de este último cuadro puede ocurrir durante o luego del tratamiento antibiótico (ver advertencias)

Erupciones cutáneas:

Manifestaciones alérgicas: se observó la aparición de rash cutáneo, prurito urticaria, angioedema, reacciones tipo enfermedad del suero (urticaria y rash cutáneo acompañado de artritis, artralgia, mialgia y frecuentemente fiebre), eritema multiforme (raramente síndrome de Stevens Johnson). Fue reportado pustulosis excematosa aguda generalizada y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa (incluyendo necrolisis tóxica epidérmica). Estas reacciones pueden ser controladas con antihistamínicos y, si es necesario, corticoides sistémicos. Si estas reacciones ocurren, la medicación debe ser discontinuada, salvo que el médico decida lo contrario.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSUR E- ARGENTINA



Reacciones serias y ocasionales de hipersensibilidad letal (anafiláctica) pueden ocurrir como consecuencia de la administración de penicilinas orales (ver advertencias).

Hígado: en algunos pacientes tratados con estos antibióticos se observó un aumento moderado de las transaminasas (AST-SGOT y/o ALT-SGPT), pero el significado de estos hallazgos es desconocido. Disfunción hepática, incluyendo incremento en las transaminasas séricas (AST y/o ALT), bilirrubina sérica y/o fosfatasa alcalina se ha reportado con poca frecuencia.

También se informó que es más habitual en ancianos de sexo masculino o en pacientes en tratamientos prolongados. Los hallazgos histológicos de la biopsia hepática demostraron predominantemente colestasis, lesiones a nivel hepatocelular, o formas mixtas. El comienzo de los signos de disfunción hepática puede ocurrir durante o varias semanas después que el tratamiento fuera discontinuado. La disfunción hepática, que puede ser severa, es habitualmente reversible. En raras ocasiones se registraron muertes 1 por 4 millones en todo el mundo.

Generalmente se reportaron casos similares tratados con medicación concomitante.

Renal: raramente se reportó nefritis intersticial, hematuria y cristaluria.

Sistema sanguíneo y linfático: anemia, incluido las formas hemolíticas, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, fueron reportados durante la terapéutica con penicilinas. Estas reacciones fueron habitualmente reversibles con la discontinuación del tratamiento y son consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad. Una leve trombocitosis fue notada en menos del 1% de los pacientes tratados con este antibiótico. Se reportaron algunos raros casos de aumento de tiempo de protrombina en pacientes que recibieron esta medicación concomitantemente con terapéutica anticoagulante.

Sistema nervioso central: raramente se reportó agitación, ansiedad, cambios de conducta, confusión, convulsiones, somnolencia, insomnio e hiperactividad reversible.

Otros efectos: se informó sobre coloración de los dientes (manchas marrones, amarillas o grises). Estos casos ocurren más habitualmente en pacientes pediátricos. La coloración puede ser reducida o eliminada con una buena limpieza o cepillado de los dientes.

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

CARIBEL SAIZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12818
MICROSUR S.A. ARGENTINA

5 2 9 4



Sobredosificación:

La amoxicilina no suele asociarse con efectos tóxicos agudos, incluso cuando se consume en altas dosis. La sobredosis puede llevar a síntomas gastrointestinales, renales y disturbios neuro-psiquiátricos y desbalance electrolítico y de fluidos. En pacientes con insuficiencia renal severa, altas dosis pueden resultar en signos de toxicidad renal; es posible la aparición de cristaluria.

Manejo de sobredosis.

No hay un antídoto específico para la sobredosis de amoxicilina. El tratamiento consiste en la administración de carbón activado (normalmente no es necesario un lavado gástrico) o medidas sintomáticas. Se debe tener particular atención en el balance de fluidos y electrolitos. La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

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

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

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

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30 °C

PRESENTACIÓN

En envases conteniendo: 14, 21 y 28 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo 504 y 1001 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.186

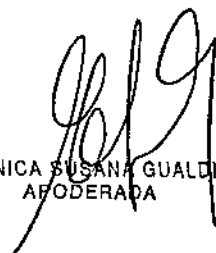
Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.


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

Ruta Panamericana Km 36,5

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

Tel.: 03327-452629


MONICA SUSANA GUALDI
AFODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12873
MICROSULES ARGENTINA

www.microsules.com.ar

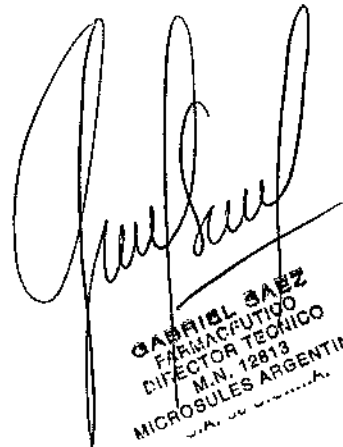
Elaborado en:

Fecha última revisión: ... / ... / ...



5294


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. DE C.A.