



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

Disposición

Número: DI-2018-4439-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000227-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000227-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXAPHARMA 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. 4° 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.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

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

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 RODICOX y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 27/02/2018 10:45:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 16/03/2018 15:30:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 16/03/2018 15:30:44.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º - 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-2001-000227-17-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.05.04 10:41:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

**PROYECTO DE PROSPECTO
CIPROFLOXACINO 3G PHARMA
CIPROFLOXACINO 200 mg/ 100 ml**

SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA

Industria española
Venta bajo receta archivada
Uso Hospitalario Exclusivo

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene: Ciprofloxacino base 200 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Ácido láctico, Ácido clorhídrico csp pH 4 y Agua para inyectables, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antibacteriano, bactericida de amplio espectro.
Código ATC J01MA02

INDICACIONES

- Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio bajo causada por gérmenes sensibles tales como *Escherichia coli* (inclusive casos raros de bacteriemia secundaria), *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Streptococcus pneumoniae*.

Nota: aunque puede haber cierta eficacia clínica no es la droga de primera elección en el tratamiento de un presunto o un confirmado caso de neumonía secundaria a *Streptococcus pneumoniae*.

- Tratamiento de las infecciones del hueso y articulaciones por gérmenes sensibles tales como *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* y *Pseudomonas aeruginosa*.

- Tratamiento de las infecciones del tracto urinario por gérmenes sensibles tales como *Escherichia coli* (inclusive casos de bacteriemia secundaria) *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus aureus*.

- Tratamiento de las infecciones de la piel y anexos por gérmenes sensibles tales como *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*; *Streptococcus grupo A*, *Staphylococcus. epidermidis* y *Staphylococcus. aureus*

- Tratamiento de la neumonía nosocomial por gérmenes sensibles tales como *Haemophilus influenzae* y *Klebsiella pneumoniae*.

- Tratamiento de las infecciones intra-abdominales complicadas por gérmenes sensibles (asociada a metronidazol) tales como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* y *Bacteroides fragilis*.

- Terapia empírica para pacientes neutropénicos febriles (asociada a piperacilina).

- Antrax inhalado (post-exposición): reducción de la incidencia o progresión de la enfermedad luego de la exposición a *Bacillus anthracis* aerosolizado.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Ciprofloxacino es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro que inhibe la enzima ADN girasa, esencial para la duplicación del ADN bacteriano.

El Ciprofloxacino se mostró activa contra la mayoría de las siguientes cepas de microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas.

Bacterias aeróbicas gram-positivas: *Enterococcus faecalis* (muchas cepas sólo son moderadamente sensibles), *Staphylococcus aureus*, (sensibles a la meticilina), *Staphylococcus epidermidis* (sensibles a la

metilina), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (sensibles a la penicilina), *Streptococcus pyogenes*.

Bacterias aeróbicas gram-negativas: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

El Ciprofloxacino se mostró activa contra el *Bacillus anthracis* tanto in vitro como con el uso de niveles séricos como marcador subrogado.

El Ciprofloxacino se mostró activa in vitro, con concentraciones inhibitorias mínimas de 1mcg/ml o menos contra la mayoría (≥ 90%) de las cepas de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbicas gram-positivas: *Staphylococcus*

Bacterias aeróbicas gram-negativas: *Acinetobacter iwoffii*, *Aeromonas hydrophila*, *Campylobacter jejuni*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*,

Legionella pneumophila, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*.

La mayoría de las cepas de *Burkholderia cepacia* y algunas cepas de *Stenotrophomonas maltophilia* son resistentes a El Ciprofloxacino como lo son la mayoría de las bacterias anaeróbicas, incluyendo *Bacteroides fragilis* y *Clostridium difficile*.

El Ciprofloxacino no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos o los aminoglucósidos.

Los estudios in vitro han mostrado una actividad aditiva cuando Ciprofloxacino se combina con los beta-lactámicos, los aminoglucósidos, la clindamicina o el metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular con la combinación de Ciprofloxacino y los beta-lactámicos; sólo en raras ocasiones se observó antagonismo.

FARMACOCINÉTICA

Luego de una perfusión conteniendo dosis de 200 mg de Ciprofloxacino durante 60 minutos a voluntarios sanos, la concentración plasmática máxima promedio al finalizar la perfusión fue de 2,1 mcg/ml ; a las 6 horas fue 0,3 mcg/ml y a las 12 horas fue 0,1 mcg/ml.

Después de la administración intravenosa, Ciprofloxacino se encuentra presente en saliva, secreciones nasales y bronquiales, esputo, linfa, fluido peritoneal, bilis y secreciones prostáticas. También se detectó en pulmón, piel, grasa, músculo, cartílago y hueso. A pesar de que la droga difunde al líquido cefalorraquídeo, las concentraciones son menores al 10% de la concentración sérica pico. Las concentraciones en humor vítreo y acuoso son menores que en suero.

La vida media de eliminación es de aproximadamente de 5 a 6 horas. Después de la administración intravenosa, 50 a 70 % de la dosis es excretada por la orina sin cambios. Luego de una dosis intravenosa de 200 mg, las concentraciones en orina generalmente exceden los 200 mcg/ml durante las primeras 2 horas y se mantienen superiores a 15 mcg/ml de 8 a 12 horas después de la perfusión. La excreción urinaria de Ciprofloxacino es prácticamente total alrededor de 24 horas después de la administración.

La unión a las proteínas plasmáticas es del 20 al 40%.

POSOLÓGIA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología variará de acuerdo al tipo de germen y grado de infección.

Administrar por perfusión intravenosa lenta durante 60 minutos.

- Tracto urinario: infecciones leves a moderadas: 200 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 12 horas.
- Tracto respiratorio: infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.
- Neumonía nosocomial: 400 mg cada 8 horas.
- Piel y anexos: infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.
- Sistema óseo y articulaciones: infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas.

Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.

- Infecciones intraabdominales: 400 mg cada 12 horas.

- Terapia empírica para pacientes neutropénicos febriles: se sugiere 400 mg cada 8 horas asociado a piperacilina, ésta hasta 24 g/día.

La duración del tratamiento en general será de 7 a 14 días. Las infecciones óseas y articulares pueden requerir 4 a 6 semanas o más.

La medicación debe continuarse hasta 2 días después de haber desaparecido toda sintomatología clínica.

Ántrax inhalado (post-exposición), 10 mg / kg (máximo 400 mg por dosis), cada 12 horas.

Continuar el tratamiento durante 60 días. La administración debe comenzarse tan pronto como se sospeche o confirme la exposición a las esporas de *Bacillus anthracis*

Insuficiencia renal:

Creatinemia 1,4 a 1,9 mg % o Dosis máxima diaria: 800 mg Clearance de creatinina de 31 a 60 ml/min/1,73 m²
Vía intravenosa Creatinemia 2,0 mg % o superior o Dosis máxima diaria: 400 mg Clearance de creatinina de 30 ml/min/1,73 m² o inferior Vía intravenosa.

Paciente hemodializado (los días de diálisis, Dosis máxima diaria: 400 mg después de la misma) Vía intravenosa

Insuficiencia hepática:

En la insuficiencia hepática la eliminación de Ciprofloxacino está poco modificada, no se necesita ajustar la dosis.

En caso de insuficiencia hepática y renal, se deberá ajustar la dosis en función del grado de insuficiencia renal como se indicó anteriormente.

En los pacientes ancianos: se debe ajustar las dosis máximas diarias en función del clearance de creatinina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a ciprofloxacino, a otras quinolonas, y a cualquiera de los componentes de la fórmula. No usar en niños y adolescentes menores de 18 años.

No administrar a mujeres en período de embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Puede provocar rotura de tendones (Tendón de Aquiles).

Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Evite su uso en pacientes con antecedentes de padecer esta enfermedad. Las fluoroquinolonas administradas por vía oral o inyectable pueden producir neuropatía periférica, existiendo la posibilidad de ocasionar un daño permanente de los nervios periféricos.

Si el paciente desarrollara síntomas de neuropatía periférica incluyendo dolor, quemazón, adormecimiento, sensación de hormigueo y/o debilidad, o si siente deficiencia en la sensibilidad táctil (temperatura, dolor, posición, vibraciones) y/o alteraciones en la fuerza motora, debe consultar a su médico para que éste realice la correspondiente evaluación y seguimiento del tratamiento.

La administración simultánea con teofilina puede provocar serias reacciones adversas. En caso de su administración simultánea puede elevar la concentración tisular de esta última. Ajustar la dosis de teofilina en base a sus niveles séricos. Lo mismo puede producirse con la cafeína.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La interacción entre la teofilina y ciprofloxacino puede causar reacciones serias e incluso fatales.

Se han informado serias reacciones de hipersensibilidad, si se notara cualquier signo de hipersensibilidad, discontinuar la droga.

PRECAUCIONES

Administrar por perfusión intravenosa lenta durante 60 minutos.

Se han informado convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica en pacientes que reciben ciprofloxacino. El Ciprofloxacino puede causar otros efectos sobre el sistema nervioso central (SNC) como mareos, confusión, temblor, alucinaciones, depresión y raramente pensamientos suicidas. Utilizar con

precaución en ancianos o en aquellos con antecedentes de enfermedad neurológica, ictus, epilepsia, con lesiones del SNC u otros factores que predispongan a las convulsiones.

Las quinolonas pueden incrementar los efectos de los anticoagulantes orales. También pueden incrementar la rotura de tendones (Tendón de Aquiles). Si el paciente experimenta dolor, inflamación o rotura de tendón, discontinuar el tratamiento.

Las fluoroquinolonas poseen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Una serie de eventos adversos serios se registraron durante la post-comercialización, incluyendo muerte o que requirieron de asistencia respiratoria, que han sido asociados al uso de fluoroquinolonas en individuos con miastenia gravis. Evite su uso en aquellos pacientes con antecedentes de padecer esta enfermedad. En el hombre, raramente se ha observado cristaluria relacionada al uso de Ciprofloxacino. Evitar la alcalinización de la orina e hidratar bien al paciente para evitar la formación de orina muy concentrada.

El probenecid interfiere con la secreción tubular renal de ciprofloxacino y produce un incremento del nivel sérico de esta última. Deberá tenerse en cuenta en aquellos pacientes que reciban tratamiento con ambas drogas.

En pacientes con insuficiencia renal, adecuar la dosis como se indica en posología. La administración conjunta con ciclosporina puede aumentar la creatinina sérica.

Los niveles séricos de fenitoína pueden alterarse (disminución o elevación) cuando se administra junto a Ciprofloxacino.

Los pacientes con deficiencia en glucosa-6-fosfato son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con Ciprofloxacino.

La administración simultánea de ciprofloxacino con glibenclamida provocó, en algunos pacientes, una severa hipoglucemia con casos fatales. Dado que se desconoce el mecanismo de esta interacción, debe considerarse la posibilidad de que se produzcan efectos similares cuando se administran otros agentes antidiabéticos del tipo de la sulfonilurea junto con ciprofloxacino.

Se han informado de algunos raros casos de polineuropatía o parestesias. Discontinuar el tratamiento en caso de experimentar dolor, sensación de quemazón, hormigueos o adormecimiento.

Algunos pacientes presentan como efecto adverso un estado de aturdimiento en el cual es peligroso manejar automóviles u otras máquinas peligrosas. Deben evitarse esas actividades hasta saber cómo reaccionará ese paciente en particular.

El Ciprofloxacino puede aumentar la concentración plasmática del metotrexate y por tanto la toxicidad de este último. Monitorear estrechamente a aquellos pacientes que reciben ambas medicaciones.

Embarazo y lactancia: El médico deberá evaluar la conveniencia de su uso durante el embarazo frente a los eventuales riesgos que implica la administración de fármacos en este período. Si el tratamiento se considera imprescindible en mujeres en período de lactancia, interrumpir la lactación.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones más frecuentes: náuseas, desórdenes a nivel del S.N.C., reacciones en el sitio de la inyección intravenosa, anomalías asociadas con las enzimas hepáticas y eosinofilia.

Cefalea, inquietud y rash cutáneo. Raramente se ha descrito colitis pseudomembranosa.

Raramente (frecuencia del 1% o menos):

-Cardiovascular: colapso, paro cardiorrespiratorio, infarto del miocardio, arritmia, trombosis cerebral, síncope, angina pectoris.

-Sistema Nervioso Central: convulsiones, paranoia, sicosis tóxica, ataxia.

-Raros casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora que produce parestesia, hipoestesia, disestesias y/o debilidad fueron informados en pacientes que recibieron fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacino.

-Gastrointestinal: íleo, ictericia, sangrado gastrointestinal, necrosis hepática, pancreatitis.

-Musculoesquelético: dolor de articulaciones, dolor de pecho, exacerbación de la miastenia gravis.

-Renal: falla renal, nefritis intersticial, cálculo renal.

-Respiratorio: paro respiratorio, embolia pulmonar, edema pulmonar, efusión pleural.

-Piel / Hipersensibilidad: reacciones anafilácticas, eritema multiforme, angioedema, fotosensibilización.

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis aguda, mantener al paciente hidratado y realizar tratamiento de soporte. Sólo una pequeña cantidad de Ciprofloxacino (menos del 10%) es removida por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

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

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

PRESENTACION: Caja conteniendo 10 bolsas en sobre fotoprotector por 200 mg /100 ml de Uso Hospitalario Exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura menor de 30°C. No refrigerar ni congelar.
Proteger de la luz. Utilizar de inmediato al ser retirado de la bolsa sobre-envase.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA Y NO
PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

E.M.A.M.S.

CERTIFICADO N°:

Ciprofloxacino 200 mg/ 100 ml es un producto de KEIRONPHARMA SRL, Via Altoro 16C- 84091 Battipaglia (SA), Italia

Elaborado por: TECSOLPAR SA, Parque Tecnológico de Asturias, Parcelas 19, 20 y 23, Llanera 33428 (Asturias) España

Importado por: OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Última revisión:/.....

Lote:

Vto.:



ARATA Claudia Gabriela
CUIL 27223663104



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
CIPROFLOXACINO 3G PHARMA
CIPROFLOXACINO 200 mg/ 100 ml**

SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA

Industria española
Venta bajo receta archivada
Uso Hospitalario Exclusivo

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene: Ciprofloxacino base 200 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Ácido láctico, Ácido clorhídrico csp pH 4 y Agua para inyectables, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Agente antibacteriano, bactericida de amplio espectro.

FORMA FARMACÉUTICA: Solución para infusión

MODO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN: Uso endovenoso. Leer el prospecto adjunto previo al uso.

PRESENTACION: Caja conteniendo 10 bolsas en sobre fotoprotector por 200 mg /100 ml de Uso Hospitalario Exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura menor de 30°C. No refrigerar ni congelar.
Proteger de la luz. Utilizar de inmediato al ser retirado de la bolsa sobre-envase.

CONTENIDO: 100ml de solución inyectable

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

E.M.A.M.S.

CERTIFICADO N°:

Ciprofloxacino 200mg/ 100 ml es un producto de KEIRONPHARMA SRL, Via Aitoro 16C- 84091
Battipaglia (SA), Italia

Elaborado por: TECSOLPAR SA, Parque Tecnológico de Asturias, Parcelas 19, 20 y 23, Llanera
33428 (Asturias) España

Importado por: OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires -
Argentina Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Última revisión:/.....

Lote:

Vto.:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ARATA Claudia Gabriela
CUIL 27223663104

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
CIPROFLOXACINO 3G PHARMA
CIPROFLOXACINO 200 mg/ 100 ml**

SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA

Industria española
Venta bajo receta archivada
Uso Hospitalario Exclusivo

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene: Ciprofloxacino base 200 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Ácido láctico, Ácido clorhídrico csp pH 4 y Agua para inyectables, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Agente antibacteriano, bactericida de amplio espectro.

FORMA FARMACÉUTICA: Solución para infusión

MODO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN: Uso endovenoso. Leer el prospecto adjunto previo al uso.

PRESENTACION: Caja conteniendo 10 bolsas en sobre fotoprotector por 200 mg /100 ml de Uso Hospitalario Exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura menor de 30°C. No refrigerar ni congelar.
Proteger de la luz. Utilizar de inmediato al ser retirado de la bolsa sobre-envase.

CONTENIDO: 100ml de solución inyectable

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

E.M.A.M.S.

CERTIFICADO N°:

Ciprofloxacino 200mg/ 100 ml es un producto de KEIRONPHARMA SRL, Via Aitoro 16C- 84091
Battipaglia (SA), Italia

Elaborado por: TECSOLPAR SA, Parque Tecnológico de Asturias, Parcelas 19, 20 y 23, Llanera
33428 (Asturias) España

Importado por: OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires -
Argentina Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

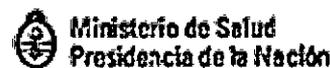
Última revisión:/

Lote:
Vto.:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

The logo for 'anmat' features a stylized graphic of a person's head and shoulders in profile, with a small square element below it. The word 'anmat' is written in a lowercase, sans-serif font directly beneath the graphic.The logo for 'anmat' features a stylized graphic of a person's head and shoulders in profile, with a small square element below it. The word 'anmat' is written in a lowercase, sans-serif font directly beneath the graphic.

ARATA Claudia Gabriela
CUIL 27223663104



Buenos Aires, 04 DE MAYO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 4439

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58720

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: OXAPHARMA S.A

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7414

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RODICOX

Nombre Genérico (IFA/s): CIPROFLOXACINO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

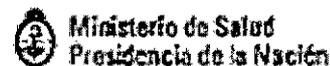
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CIPROFLOXACINO 200 mg

Excipiente (s)

ACIDO LACTICO 0,064 g
CLORURO DE SODIO 0,9 g
ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 4,0
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA FLEXIBLE PP CON TAPON ELASTOMERICO EN BOLSA DE PE FOTOPROTECTORA

Contenido por envase primario: BOLSA FLEXIBLE PP CON TAPON ELASTOMERICO EN BOLSA DE PE FOTOPROTECTORA CONTENIENDO CIPROFLOXACINO BASE 200 MG/100ML

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 10 BOLSAS CON SOBRE FOTOPROTECTOR

Presentaciones: 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C. NO REFRIGERAR NI CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ. UTILIZAR DE INMEDIATO AL SER RETIRADO DE LA BOLSA SOBRE-ENVASE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

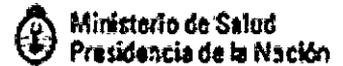
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: J01MA02

Acción terapéutica: Agente antibacteriano, bactericida de amplio espectro

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: - Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio bajo causada por gérmenes sensibles tales como *Escherichia coli* (inclusive casos raros de bacteriemia secundaria), *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Streptococcus pneumoniae*. Nota: aunque puede haber cierta eficacia clínica no es la droga de primera elección en el tratamiento de un presunto o un confirmado caso de neumonía secundaria a *Streptococcus pneumoniae*. - Tratamiento de las infecciones del hueso y articulaciones por gérmenes sensibles tales como *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* y *Pseudomonas aeruginosa*. - Tratamiento de las infecciones del tracto urinario por gérmenes sensibles tales como *Escherichia coli* (inclusive casos de bacteriemia secundaria) *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus aureus*. - Tratamiento de las infecciones de la piel y anexos por gérmenes sensibles tales como *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus grupo A*, *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus aureus*. - Tratamiento de la neumonía nosocomial por gérmenes sensibles tales como *Haemophilus influenzae* y *Klebsiella pneumoniae*. - Tratamiento de las infecciones intra-abdominales complicadas por gérmenes sensibles (asociada a metronidazol) tales como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* y *Bacteroides fragilis*. - Terapia empírica para pacientes neutropénicos febriles (asociada a piperacilina). - Antrax inhalado (post-exposición): reducción de la incidencia o progresión de la enfermedad luego de la exposición a *Bacillus anthracis* aerosolizado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

- a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

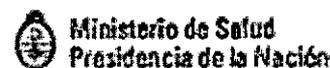
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECSOLPAR S.A	PARQUE TECNOLÓGICO DE ASTURIAS, PARCELAS 19, 20 Y 23, LLANERA	ASTURIAS	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECSOLPAR S.A	PARQUE TECNOLÓGICO DE ASTURIAS, PARCELAS 19, 20 Y 23, LLANERA	ASTURIAS	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECSOLPAR S.A	PARQUE TECNOLÓGICO DE ASTURIAS, PARCELAS 19, 20 Y 23, LLANERAS	ASTURIAS	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A	5587/14 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948, GRAND BOURG	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

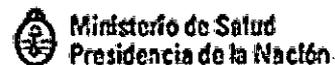
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Expediente N°: 1-0047-2001-000227-17-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

