



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7043

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005165-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el

5

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7043

Departamento de Registro.

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

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

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

S.

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7043**

especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM y nombre/s genérico/s: PENICILINA G SODICA la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por SAVANT PHARM 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.

0.

✓
X



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 7 0 4 3

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

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

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

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.

07

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

[Handwritten signature]



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 4 3**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005165-08-7

DISPOSICIÓN Nº: **7 0 4 3**

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.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 0 4 3**

Nombre comercial: PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM

Nombre/s genérico/s: PENICILINA G SODICA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

0.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES (1).

Nombre Comercial: PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: JO1C.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para infecciones de heridas,
infecciones piógenas de la piel, infecciones de tejidos blandos e
infecciones de la nariz , garganta, senos nasales, vías respiratorias y el

M
R



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

7043

oído medio. También está indicado para las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la penicilina: infecciones generalizadas, septicemia y piemia de las bacterias susceptibles. osteomielitis aguda y crónica, endocarditis bacteriana subaguda y meningitis causadas por organismos susceptibles. Sospecha de enfermedad meningocócica, gangrena gaseosa, el tétano, la actinomicosis, ántrax, leptospirosis, fiebre por mordedura de rata, listeriosis, enfermedad de Lyme grave y la prevención de las infecciones neonatales por estreptococos del grupo B. Las complicaciones secundarias a la gonorrea y la sífilis (artritis gonocócica o endocarditis, sífilis congénita y neurosífilis) Difteria, abscesos cerebrales y pasteurelisis. Debería tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales locales (por ej: las recomendaciones nacionales) sobre el uso apropiado de agentes antimicrobianos. La susceptibilidad del organismo causal con el tratamiento debe ser testeado (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de que se conozcan los resultados.

Concentración/es: 1000000 UI de PENICILINA G SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PENICILINA G SODICA 1000000 UI.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.5 MG, CITRATO DE SODIO 28.29 MG.

✓

✓



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

7 0 4 3

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

57

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES (2).

Nombre Comercial: PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: JO1C

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para infecciones de heridas, infecciones piógenas de la piel, infecciones de tejidos blandos e infecciones de la nariz , garganta, senos nasales, vías respiratorias y el oído medio. También está indicado para las siguientes infecciones

↖
Q



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

7 0 4 3

causadas por microorganismos sensibles a la penicilina: infecciones generalizadas, septicemia y piemia de las bacterias susceptibles. osteomielitis aguda y crónica, endocarditis bacteriana subaguda y meningitis causadas por organismos susceptibles. Sospecha de enfermedad meningocócica, gangrena gaseosa, el tétano, la actinomicosis, ántrax, leptospirosis, fiebre por mordedura de rata, listeriosis, enfermedad de Lyme grave y la prevención de las infecciones neonatales por estreptococos del grupo B. Las complicaciones secundarias a la gonorrea y la sífilis (artritis gonocócica o endocarditis, sífilis congénita y neurosífilis) Difteria, abscesos cerebrales y pasteurelosis. Debería tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales locales (por ej: las recomendaciones nacionales) sobre el uso apropiado de agentes antimicrobianos. La susceptibilidad del organismo causal con el tratamiento debe ser testeado (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de que se conozcan los resultados.

Concentración/es: 3000000 UI de PENICILINA G SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PENICILINA G SODICA 3000000 UI.

Excipientes: ACIDO CITRICO 1.51 MG, CITRATO DE SODIO 84.89 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

5.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

7 0 4 3

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I)INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

U Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES (3).

Nombre Comercial: PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: J01C

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para infecciones de heridas, infecciones piógenas de la piel, infecciones de tejidos blandos e infecciones de la nariz , garganta, senos nasales, vías respiratorias y el oído medio. También está indicado para las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la penicilina: infecciones

M
H



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

7043

generalizadas, septicemia y piemia de las bacterias susceptibles. osteomielitis aguda y crónica, endocarditis bacteriana subaguda y meningitis causadas por organismos susceptibles. Sospecha de enfermedad meningocócica, gangrena gaseosa, el tétano, la actinomicosis, ántrax, leptospirosis, fiebre por mordedura de rata, listeriosis, enfermedad de Lyme grave y la prevención de las infecciones neonatales por estreptococos del grupo B. Las complicaciones secundarias a la gonorrea y la sífilis (artritis gonocócica o endocarditis, sífilis congénita y neurosífilis) Difteria, abscesos cerebrales y pasteurelisis. Debería tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales locales (por ej: las recomendaciones nacionales) sobre el uso apropiado de agentes antimicrobianos. La susceptibilidad del organismo causal con el tratamiento debe ser testeado (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de que se conozcan los resultados.

Concentración/es: 5000000 UI de PENICILINA G SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PENICILINA G SODICA 5000000 UI.

Excipientes: ACIDO CITRICO 2.52 MG, CITRATO DE SODIO 141.48 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

S



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

7 0 4 3

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **7 0 4 3**

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7043**


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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005165-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7043, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

5.

Nombre comercial: PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM

Nombre/s genérico/s: PENICILINA G SODICA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES (1).

Nombre Comercial: PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM .

↪



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: J01C.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para infecciones de heridas, infecciones piógenas de la piel, infecciones de tejidos blandos e infecciones de la nariz , garganta, senos nasales, vías respiratorias y el oído medio. También está indicado para las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la penicilina: infecciones generalizadas, septicemia y piemia de las bacterias susceptibles. osteomielitis aguda y crónica, endocarditis bacteriana subaguda y meningitis causadas por organismos susceptibles. Sospecha de enfermedad meningocócica, gangrena gaseosa, el tétano, la actinomicosis, ántrax, leptospirosis, fiebre por mordedura de rata, listeriosis, enfermedad de Lyme grave y la prevención de las infecciones neonatales por estreptococos del grupo B. Las complicaciones secundarias a la gonorrea y la sífilis (artritis gonocócica o endocarditis, sífilis congénita y neurosífilis) Difteria, abscesos cerebrales y pasteurelisis. Debería tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales locales (por ej: las recomendaciones nacionales) sobre el uso apropiado de agentes antimicrobianos. La susceptibilidad del organismo causal con el tratamiento debe ser testeado (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de que se conozcan los resultados.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 1000000 UI de PENICILINA G SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PENICILINA G SODICA 1000000 UI.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.5 MG, CITRATO DE SODIO 28.29 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I)INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES (2).

Nombre Comercial: PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: JO1C



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para infecciones de heridas, infecciones piógenas de la piel, infecciones de tejidos blandos e infecciones de la nariz , garganta, senos nasales, vías respiratorias y el oído medio. También está indicado para las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la penicilina: infecciones generalizadas, septicemia y piemia de las bacterias susceptibles. osteomielitis aguda y crónica, endocarditis bacteriana subaguda y meningitis causadas por organismos susceptibles. Sospecha de enfermedad meningocócica, gangrena gaseosa, el tétano, la actinomicosis, ántrax, leptospirosis, fiebre por mordedura de rata, listeriosis, enfermedad de Lyme grave y la prevención de las infecciones neonatales por estreptococos del grupo B. Las complicaciones secundarias a la gonorrea y la sífilis (artritis gonocócica o endocarditis, sífilis congénita y neurosífilis) Difteria, abscesos cerebrales y pasteurelosis. Debería tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales locales (por ej: las recomendaciones nacionales) sobre el uso apropiado de agentes antimicrobianos. La susceptibilidad del organismo causal con el tratamiento debe ser testeado (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de que se conozcan los resultados.

Concentración/es: 3000000 UI de PENICILINA G SODICA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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: PENICILINA G SODICA 3000000 UI.

Excipientes: ACIDO CITRICO 1.51 MG, CITRATO DE SODIO 84.89 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I)INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES (3).

Nombre Comercial: PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: J01C

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para infecciones de heridas,



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

infecciones piógenas de la piel, infecciones de tejidos blandos e infecciones de la nariz , garganta, senos nasales, vías respiratorias y el oído medio. También está indicado para las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la penicilina: infecciones generalizadas, septicemia y piemia de las bacterias susceptibles. osteomielitis aguda y crónica, endocarditis bacteriana subaguda y meningitis causadas por organismos susceptibles. Sospecha de enfermedad meningocócica, gangrena gaseosa, el tétano, la actinomicosis, ántrax, leptospirosis, fiebre por mordedura de rata, listeriosis, enfermedad de Lyme grave y la prevención de las infecciones neonatales por estreptococos del grupo B. Las complicaciones secundarias a la gonorrea y la sífilis (artritis gonocócica o endocarditis, sífilis congénita y neurosífilis) Difteria, abscesos cerebrales y pasteurelosis. Debería tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales locales (por ej: las recomendaciones nacionales) sobre el uso apropiado de agentes antimicrobianos. La susceptibilidad del organismo causal con el tratamiento debe ser testeado (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de que se conozcan los resultados.

Concentración/es: 5000000 UI de PENICILINA G SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Genérico/s: PENICILINA G SODICA 5000000 UI.

Excipientes: ACIDO CITRICO 2.52 MG, CITRATO DE SODIO 141.48 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I)INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° 55889, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 NOV 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7043


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



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM
PENICILINA G SODICA

Polvo para Inyectables
1000000 U.I. -
3000000 U.I. - 5000000 U.I.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Frasco ampolla 1000000 U.I.

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G sódica..... 1000000 U.I.
Citrato de Sodio.....28,29 mg
Acido Cítrico.....0,50 mg

Frasco ampolla 3000000 U.I.

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G sódica..... 3000000 U.I.
Citrato de Sodio.....84,89 mg
Ácido Cítrico.....1,51 mg

Frasco ampolla 5000000 U.I.

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G sódica..... 5000000 U.I.
Citrato de Sodio.....141,48 mg
Ácido Cítrico.....2,52 mg

Acción terapéutica:

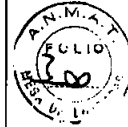
Antibiótico β -lactámico.

Acción farmacológica:

La penicilina G sódica ejerce una acción bactericida contra microorganismos sensibles a la penicilina durante el estado de multiplicación activa. Su acción bactericida es por inhibición de las síntesis de los mucopéptidos de la pared celular bacteriana, dejando a la misma osmóticamente inestable. No es activa frente a las bacterias productoras de penicilinasas, entre las cuales se incluyen muchas cepas de estafilococos. Si bien los estudios in vitro han demostrado efectividad frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, no se ha documentado eficacia clínica en otras infecciones que no sean las


Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico



nombradas en Indicaciones. La penicilina G ejerce una alta actividad in vitro frente a estafilococos (excepto las cepas productoras de penicilinasas), estreptococos (Grupos A, C, G, H, L y M) y neumococos. Otros microorganismos sensibles a la penicilina G son: *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diptheriae*, *Bacillus anthracis*, Clostridios, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* y *Leptospira*. El *Treponema Pallidum* es extremadamente sensible a la acción bactericida de la penicilina G. Algunas especies de bacilos Gram negativos son sensibles a concentraciones de moderadas a altas de la droga, obtenidas con administraciones endovenosas. Estos incluyen la mayor parte de las cepas de *Escherichia coli*, todas las cepas de *Proteus mirabilis*, *Salmonella* y *Shigella* y algunas cepas de *Aerobacter Aerógenes* y *Alcaligenes Faecalis*.

La Penicilina G actúa en forma sinérgica con la Gentamicina o la Tobramicina contra muchas cepas de Enterococos.

Farmacocinética:

La Penicilina G se absorbe rápidamente tanto luego de una inyección intramuscular, como de una inyección subcutánea. Las concentraciones plasmáticas iniciales que siguen a las administraciones parenterales son altas pero transitorias. Las penicilinas se unen a proteínas séricas mayoritariamente a la albúmina. Los niveles terapéuticos de penicilina son fáciles de alcanzar en circunstancias normales en el fluido extracelular y la mayor parte de los demás tejidos. Las penicilinas están distribuidas en grados variables en los fluidos pleural, pericárdico, peritoneal, ascítico, sinovial e intersticial.

Las penicilinas son excretadas en leche materna. La penetración en el fluido cerebroespinal, ojos y próstata es pobre.

Las penicilinas son rápidamente excretadas en orina por filtración glomerular y secreción tubular renal activa, principalmente como droga inalterada.

Aproximadamente un 60 % de una dosis total de 300.000 unidades, es excretada en orina dentro de un período de 5 horas.

Por esta razón deben administrarse dosis altas y frecuentes para mantener las concentraciones séricas deseables para el tratamiento de ciertas infecciones severas en individuos con función renal normal. En neonatos y bebés pequeños, así como en pacientes con función renal disminuida, la excreción está considerablemente retardada.

Firma y Sello
Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

**Indicaciones:**

Está indicado para infecciones de heridas, infecciones piógenas de la piel, infecciones de tejidos blandos e infecciones de la nariz, garganta, senos nasales, vías respiratorias y el oído medio, etc

También es indicado para las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la penicilina: Infecciones generalizadas, septicemia y piemia de las bacterias susceptibles. Osteomielitis aguda y crónica, endocarditis bacteriana subaguda y meningitis causadas por organismos susceptibles.

Sospecha de enfermedad meningocócica. La gangrena gaseosa, el tétanos, la actinomicosis, ántrax, leptospirosis, fiebre por mordedura de rata, la listeriosis, enfermedad de Lyme grave, y la prevención de las infecciones neonatales por estreptococos del grupo B. Las complicaciones secundarias a la gonorrea y la sífilis (por ejemplo, la artritis gonocócica o endocarditis, sífilis congénita y neurosífilis). Difteria, abscesos cerebrales y pasteurelosis.

Debería tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales locales (por ejemplo, las recomendaciones nacionales) sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos. La susceptibilidad del organismo causal con el tratamiento debe ser testeada (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de que se conozcan los resultados.

Posología:

Infecciones severas debidas a cepas sensibles de estreptococos, neumococos y estafilococos: bacteriemia, neumonía, endocarditis, pericarditis, empiemia, meningitis y otras infecciones severas: un mínimo de 5.000.000 de unidades diarias.

Sífilis: La Penicilina G acuosa puede ser usada en el tratamiento de sífilis adquirida y congénita, pero por la necesidad de administración frecuente, se recomienda la hospitalización del paciente. La dosis y la duración de la terapia serán determinadas según la edad del paciente y el estado de la enfermedad.

Endocarditis gonorréica: un mínimo de 5.000.000 de unidades diarias.

Meningitis meningocócica: 1 a 2 millones de unidades vía intramuscular cada 2 horas o infusión endovenosa continua de 20 a 30 millones de unidades por día.

Actinomicosis: 1 a 6 millones de unidades diarias para casos cervicofaciales. 10 a 20 millones de unidades diarias para enfermedad torácica o abdominal.

Infecciones por clostridios: 20.000.000 de unidades diarias. La penicilina es una terapia adjunta a la administración de la antitoxina.

Infecciones fusoespiroquéticas: infecciones severas de la orofaringe, tracto respiratorio inferior y área genital: 5 a 10 millones de unidades diarias.

Firma y Sello
Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

7043



Fiebre por mordedura de rata (Spirillum minus o Streptobacillus moniliformis): 12 a 15 millones de unidades diarias durante 3 a 4 semanas.

Meningitis y endocarditis por Listeria (Listeria monocytogenes):

Neonatos: 500.000 a 1.000.000 de unidades diarias.

Adultos con meningitis: 15 a 20 millones de unidades diarias durante 2 semanas.

Adultos con endocarditis: 15 a 20 millones de unidades diarias durante 4 semanas.

Meningitis y bacteriemia por Pasteurella (Pasteurella multocida): 4 a 6 millones de unidades diarias durante 2 semanas.

Endocarditis erisipeloides (Erysipelothrix insidiosa): 2 a 20 millones de unidades diarias durante 4 a 6 semanas.


Difteria (Estado de portador): 300.000 a 400.000 unidades diarias en dosis divididas durante 10 a 12 días.

Antrax: Un mínimo de 5.000.000 de unidades diarias en dosis divididas hasta que se haga efectiva la curación.

Para profilaxis contra endocarditis bacteriana en pacientes con enfermedad cardíaca congénita o enfermedad valvular reumática u otra enfermedad valvular adquirida, cuando son sometidos a procesos dentales o procesos quirúrgicos del tracto respiratorio superior, usar un régimen oral-parenteral combinado. Deberían administrarse 1.000.000 de unidades de Penicilina G acuosa cristalina (30.000 unidades/Kg en niños) por vía intramuscular, mezcladas con 600.000 unidades de penicilina a procaína (600.000 unidades para niños), 0,5 a 1 hora antes del procedimiento dental o quirúrgico. Deberían administrarse 8 dosis de penicilina V (fenoximetilpenicilina) de 500 mg para adultos o 250 mg para niños (cada 6 horas). Las dosis para niños no deberían exceder las dosis recomendadas para adultos para una dosis única o para un período de 24 horas.

Las soluciones de Penicilina G sódica pueden administrarse por vía intravenosa (como infusión endovenosa continua) e intramuscular en dosis de 500.000, 1.000.000, 2.000.000, 3.000.000 y 5.000.000. También es adecuada para instilación intrapleural, intraarticular y otras instilaciones locales. Las dosis mayores de 20.000.000 son para administración como infusión endovenosa continua únicamente.

Administración intramuscular: Mantener bajo el volumen de inyección total. La vía intramuscular es la vía de administración preferida. Las soluciones que contienen hasta 100.000 unidades por ml de Penicilina G sódica pueden ser administradas con un mínimo de molestia. Es físicamente posible la inyección de concentraciones mayores y éstas pueden usarse cuando la terapia lo demanda.


Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

7043



Cuando se requieren dosis altas es recomendable aplicarlas por medio de una infusión endovenosa continua.

Se recomienda cambiar el sitio de inyección.

Administración por infusión intravenosa continua: Determinar el volumen de fluido y la velocidad de administración requerida por el paciente en un período de 24 hs, en la forma usual para terapia endovenosa continua, y añadir la dosis diaria apropiada de Penicilina G sódica a este fluido. Por ejemplo si un paciente adulto requiere 2 L. en un período de 24 horas, y una dosis diaria de 10.000.000 de unidades de penicilina, añadir 5.000.000 a un litro y ajustar la velocidad de flujo, de modo que el litro sea infundido en 12 horas.

Infusión intrapleural u otra infusión local: Si el fluido es aspirado, administrar la infusión en un volumen igual a 1/4 a 1/2 del volumen total aspirado, de otro modo preparar como para inyección intramuscular.

Uso intratecal: El uso intratecal de Penicilina G sódica en meningitis debe ser altamente individualizado. Debería ser empleada sólo con completa consideración de los posibles efectos irritantes de la penicilina cuando se la aplica por esta vía. La vía de administración preferida en meningitis bacteriana es la intravenosa, suplementada por inyección intramuscular.

Reconstitución y modo de empleo:

La penicilina G sódica es altamente soluble en agua y por lo tanto puede ser reconstituida disolviéndola en pequeñas porciones de agua estéril para inyección o solución isotónica estéril de cloruro de sodio para uso parenteral.

Todas las soluciones deben ser refrigeradas para su almacenamiento.

Refrigeradas pueden ser almacenadas por 7 días sin pérdida significativa de la potencia.

Los productos de administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas o decoloración, en forma previa a la administración, cuando la solución y el contenedor lo permitan.

Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presenten historial de alergia a las penicilinas. En caso de presentarse algún signo de hipersensibilidad, el producto debe ser discontinuado e instituirse una terapia adecuada.

Precauciones y advertencias:

Antes de la terapia con Penicilina G sódica, debe investigarse cuidadosamente si el paciente ha tenido anteriormente reacciones de hipersensibilidad a la Penicilina

Firma y Sello
Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico



G sódica, penicilinas u otras drogas. Los antibióticos deben administrarse con cautela en aquellos pacientes que han experimentado algún tipo de alergia especialmente a los medicamentos. En caso de presentarse algún signo de hipersensibilidad, el producto debe ser discontinuado e instituirse una terapia adecuada, las reacciones de hipersensibilidad severas pueden requerir epinefrina subcutánea u otras medidas de emergencia. Han sido reportados casos serios y fatales por anafilaxia.

Precauciones:


Generales: la penicilina debe administrarse con cuidado en pacientes con historial de alergias significativas y/o asma.

Terapia intramuscular: debe tenerse cuidado de no inyectar accidentalmente en forma endovenosa o intraarterial o en las cercanías de los principales nervios o vasos, dado que pueden producir daño neurovascular. Debe tomarse especial cuidado con la inyección endovenosa, ante la posibilidad de una tromboflebitis. En infecciones estreptocócicas, la terapia debe durar un mínimo de 10 días, para poder eliminar así al microorganismo, de otro modo pueden ocurrir secuelas de la enfermedad estreptocócica (endocarditis o fiebre reumática). Deberían tomarse muestras para cultivo una vez finalizada la terapia para asegurarse la eliminación del microorganismo.

El uso prolongado de antibióticos puede resultar en el sobrecrecimiento desmedido de microorganismos no susceptibles. Es esencial la observación cuidadosa del paciente. Si ocurre sobreinfección bacteriana o fúngica durante la terapia debería discontinuarse el uso de la droga y tomarse medidas apropiadas. Cuando ocurren reacciones alérgicas, la penicilina debe ser retirada, a menos que según la opinión médica, la afección que está siendo tratada ponga en riesgo la vida del paciente y sólo sea tratable con penicilina. La Penicilina G sódica acuosa por vía endovenosa en altas dosis (más de 10.000.000 de unidades) debe ser administrada lentamente dados los efectos adversos del desbalance electrolítico que produce el contenido en sodio de la penicilina.

Debe evaluarse el estado renal, cardíaco y vascular del paciente, y si se conoce o se sospecha la afección de alguna de las funciones, debe considerarse una disminución de la dosis. Se recomienda una evaluación frecuente del balance electrolítico, la función renal y hematopoyética durante la terapia, cuando se utilizan altas dosis de penicilina G acuosa de administración endovenosa.

Tests de laboratorio: Se recomienda en terapias prolongadas con penicilina, la evaluación periódica de la función renal, hepática y hematopoyética ante una


Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico



posible alteración de la función orgánica. Esto es particularmente importante en neonatos, bebés y niños, y cuando se usan altas dosis.

Luego de dosis intravenosas grandes se han reportado falsos positivos en el test de Coomb.

Deben monitorearse el sodio sérico e implementarse medidas adecuadas si es necesario.

Al tratar infecciones gonocócicas en las cuales se sospecha de sífilis primaria o secundaria, deberían realizarse procedimientos adecuados de diagnóstico, incluyendo exámenes en campo oscuro y tests de laboratorio antes de administrar penicilina, y deberían realizarse tests serológicos mensuales por un mínimo de cuatro meses. Todos los casos de sífilis tratados con Penicilina deberían controlarse con exámenes clínicos y serológicos cada 6 meses durante 2 a 3 años.

En infecciones estafilocócicas sospechadas, deberían realizarse estudios de laboratorio adecuados, incluyendo un test de sensibilidad.

De existir función renal disminuida las dosis elevadas de penicilina pueden causar irritación meníngea y convulsiones.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad:

No hay información disponible de estudios a largo plazo sobre carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad, por el uso de penicilina.

Interacciones medicamentosas:

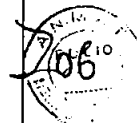
La administración concurrente de antibióticos bacteriostáticos (eritromicina, tetraciclinas) puede disminuir los efectos bactericidas de las penicilinas, al disminuir la velocidad de crecimiento bacteriano. Los agentes bactericidas actúan con mayor eficacia sobre la pared celular inmadura de microorganismos en proliferación rápida. Esto ha sido demostrado in vitro, sin embargo, la significación clínica de esta interacción, no está bien documentada. Hay pocas situaciones clínicas para las cuales se indica el tratamiento conjunto con un antibiótico bacteriostático y uno bactericida. Sin embargo, en las circunstancias en las que dicha terapia es apropiada, usando dosis adecuadas de agentes antibacterianos, y empezando primero la terapia con penicilina, se debería minimizar el potencial de la interacción.

Los niveles sanguíneos de penicilina pueden ser prolongados por administración conjunta de probenecid, dado que éste bloquea la secreción tubular renal de penicilinas.

Firma y Sello
Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

7043



El desplazamiento de la penicilina de sus sitios de unión a proteínas plasmáticas conduce a un incremento en los niveles séricos.

Embarazo:

Categoría de embarazo: B. Efectos teratogénicos: Se han realizado estudios de reproducción en ratas, ratones y conejos que no han revelado la existencia de alteraciones de la fertilidad o de daños fetales debidos a la Penicilina G sódica. La experiencia humana con la penicilina durante el embarazo, no ha demostrado evidencia alguna de efectos adversos en el feto. Sin embargo, no existen estudios adecuados, bien controlados en mujeres embarazadas que demuestren concluyentemente que puede excluirse el efecto adverso de esta droga en el feto. La droga atraviesa la placenta. Dado que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, esta droga sólo debería usarse en el embarazo cuando esto sea estrictamente necesario.

Lactancia:

Las penicilinas se excretan en leche materna. Deben ser administradas con precaución a madres que estén amamantando.

Uso pediátrico:

Las penicilinas son excretadas ampliamente sin alteraciones por el riñón. Dado que la función renal no está completamente desarrollada en bebés, la velocidad de eliminación será menor. Debe tenerse cuidado en la administración a recién nacidos y debe evaluarse la función orgánica frecuentemente.

Reacciones adversas:

La penicilina es una sustancia de baja toxicidad, pero tiene un gran índice de sensibilización. Se han reportado las siguientes reacciones de hipersensibilidad: rash de piel que va desde erupciones maculopapulares hasta dermatitis exfoliativa, urticaria y reacciones que se asemejan a la enfermedad del K suero incluyendo escalofríos, fiebre, edema, artralgia y postración. Se han reportado casos de anafilaxia severos y a veces fatales. Se han reportado edema angioneurótico y nefritis intersticial. Raramente se observan eosinofilia, leucopenia, anemia hemolítica, neuropatía y nefropatía, siempre asociadas con altas dosis por vía endovenosa. Pacientes sometidos a una infusión endovenosa continua de penicilina G sódica en altas dosis (de 10 a 100 millones de unidades diarias) pueden sufrir hipernatremia particularmente en casos de insuficiencia


Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico



renal. La irritación meníngea y las convulsiones pueden ser indicativas de este síndrome. Pueden ocurrir también arritmias cardíacas o paro cardíaco. Dosis altas de penicilina G sódica pueden generar insuficiencia cardíaca congestiva debida a la alta incorporación de sodio.

Los pacientes tratados por sífilis pueden sufrir reacción de Jarish-Herxheimer. Existe hipersensibilidad cruzada con otros β -lactámicos.

Sobredosificación:

Con el logro de altas concentraciones de penicilina en líquido cefalorraquídeo, pueden ocurrir reacciones adversas neurológicas incluso convulsiones. En caso de sobredosis debe discontinuarse la medicación, tratarse al paciente en forma sintomática y con una terapia de soporte. La penicilina G sódica es hemodializable.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Inyectable: envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico


Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

7043



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Firma y Sello
Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

7043



9. PROYECTO DE ROTULO

PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM
PENICILINA G SODICA

Inyectable 1000000 U. I

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G sódica..... 1000000 U.I.
Citrato de Sodio..... 28,29 mg
Acido Cítrico..... 0,50 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Firma y Sello
Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

7043



PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM
PENICILINA G SODICA

Inyectable 1000000 U. I

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 50 frascos ampollas

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G sódica.....1000000 U.I.

Citrato de Sodio.....28,29 mg

Acido Cítrico.....0,50 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para la presentación de por 100 frascos ampollas.

Firma y Sello
Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

7043



PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM
PENICILINA G SODICA

Inyectable 3000000 U. I

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G sódica..... 3000000 U.I.

Citrato de Sodio.....84,89 mg

Ácido Cítrico.....1,51 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

7043



PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM
PENICILINA G SODICA

Inyectable 3000000 U. I

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 50 frascos ampollas

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G sódica..... 3000000 U.I.

Citrato de Sodio.....84,89 mg

Ácido Cítrico..... 1,51 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para la presentación de por 100 frascos ampollas.


Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

7043



PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM
PENICILINA G SODICA

Inyectable 500000 U. I

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G sódica..... 500000 U.I.

Citrato de Sodio..... 141,48 mg

Ácido Cítrico..... 2,52 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

PENICILINA G SODICA SAVANT PHARM
PENICILINA G SODICA

7043



Inyectable 5000000 U. I

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 50 frascos ampollas

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G sódica..... 5000000 U.I.

Citrato de Sodio.....141,48 mg

Ácido Cítrico.....2,52 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para la presentación de por 100 frascos ampollas

Firma y Sello
Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico