



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 **7447**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011820-04-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON 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.

0 / Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463, 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 Artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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 **7 4 4 7**

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° **7 4 4 7**

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 AZITROMICINA OMICRON y nombre/s genérico/s AZITROMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO OMICRON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

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

DISPOSICIÓN N° **7 4 4 7**

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011820-04-8

DISPOSICIÓN N°: **7 4 4 7**

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 4 4 7

Nombre comercial: AZITROMICINA OMICRON

Nombre/s genérico/s: AZITROMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA .ZAGALA, SAN MARTÍN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: AZITROMICINA OMICRON.

Clasificación ATC: JO1FA10.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES
CON INFECCIONES LEVES A MODERADAS (NEUMONIA VER ADVERTENCIAS)
CAUSADAS POR CEPAS DE MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES EN LAS
CONDICIONES QUE A CONTINUACIÓN SE INDICAN: - TRACTO RESPIRATORIO
INFERIOR: EXACERBACIONES BACTERIANAS AGUDAS DE ENFERMEDADES
PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRÓNICAS DEBIDAS A HAEMOPHYLUS



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

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

7447

INFLUENZAE, MORAXELLA CATARRHALIS O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD DE SEVERIDAD LEVE CAUSADA POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE O HAEMOPHYLUS INFLUENZAE EN PACIENTES ADECUADOS PARA TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO. NOTA: NO DEBE USARSE EN PACIENTES CON NEUMONIA QUE SE CONSIDEREN INADECUADOS PARA EL TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO DEBIDO A QUE LA ENFERMEDAD ES DE MODERADA A SEVERA O DEBIDO A FACTORES DE RIESGO LETALES COMO LOS SIGUIENTES: PACIENTES CON INFECCIONES ADQUIRIDAS EN EL HOSPITAL, PACIENTES CON BACTERIEMIA SOSPECHADA O CONFIRMADA, PACIENTES QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, PACIENTES ANCIANOS O DEBILITADOS, PACIENTES CON PROBLEMAS DE SALUD FUNDAMENTALES Y SIGNIFICATIVOS QUE PUEDAN COMPROMETER LA CAPACIDAD DE RESPONDER A SU ENFERMEDAD (INCLUYENDO INMUNODEFICIENCIA O ASPLENIA FUNCIONAL). -TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR: FARINGITIS / AMIGDALITIS POR ESTREPTOCOCOS COMO ALTERNATIVA A LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA DE FARINGITIS / AMIGDALITIS AGUDA DEBIDA A STREPTOCOCCUS PYOGENES QUE SE PRESENTA EN UNA PERSONA QUE NO PUEDE EMPLEAR LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA. NOTA: LA PENICILINA ES LA DROGA QUE USUALMENTE SE SELECCIONA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES POR STREPTOCOCCUS PYOGENES Y EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMÁTICA. AZITROMICINA A MENUDO ES EFECTIVA EN LA ERRADICACIÓN DE LAS CEPAS

✓

✓



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

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

7 4 4 7

SUSCEPTIBLES DE STREPTOCOCCUS PYOGENES DE LA NASOFARINGE DADO QUE ALGUNAS CEPAS SON RESISTENTES A LA AZITROMICINA, DEBEN EFECTUARSE PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD CUANDO LOS PACIENTES SON TRATADOS CON AZITROMICINA. NO SE DISPONE DE DATOS QUE ESTABLEZCAN LA EFICACIA EN LA PREVENCIÓN DE LA FIEBRE REUMÁTICA.

PIEL Y ESTRUCTURAS DE LA PIEL: INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y DE LAS ESTRUCTURAS DE LA PIEL CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AEREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES O STREPTOCOCCUS AGALACTIAE; LOS ABSCESOS GENERALMENTE REQUIEREN UN DRENAJE QUIRURGICO. - ENFERMEDADES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE: URETRITIS NO GONOCOCICA Y CERVICITIS POR CLAMYDIA TRACHOMATIS: NO DEBE CONFIARSE EN LA ADMINISTRACIÓN DE AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN LA DOSIS RECOMENDADA, PARA EL TRATAMIENTO DE LA GONORREA O LA SIFILIS. LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS EN ALTAS DOSIS DURANTE LOS PERIODOS BREVES PARA TRATAR LA URETRITIS NO GONOCOCICA PUEDE ENMASCARAR O DEMORAR LOS SINTOMAS DE UNA GONORREA O SIFILIS EN INCUBACIÓN. TODOS LOS PACIENTES CON URETRITIS O CERVISCITIS TRANSMITIDAS SEXUALMENTE DEBEN EFECTUARSE UNA PRUEBA SEROLÓGICA PARA DETECTAR SIFILIS Y LOS CULTIVOS ADECUADOS PARA GONORREA EFECTUADOS EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO. SI SE CONFIRMA LA INFECCIÓN DEBE INICIARSE UN TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO ADECUADO Y PRUEBAS DE SEGUIMIENTO DE ESTAS



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

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

7447

ENFERMEDADES. SE DEBE EFECTUAR UN CULTIVO ADECUADO Y PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD ANTES DEL TRATAMIENTO PARA DETERMINAR EL GERMEN CAUSANTE Y SU SUSCEPTIBILIDAD A LA AZITROMICINA. EL TRATAMIENTO CON COMP. RECUBIERTOS PUEDE INICIARSE ANTES DE CONOCERSE LOS RESULTADOS DE ESTAS PRUEBAS, UNA VEZ QUE SE DISPONGA DE LOS RESULTADOS, DEBERÁ AJUSTARSE EL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO SEGÚN CORRESPONDA.

Concentración/es: 250.0 MG de AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 250.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, TALCO 4.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.5 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10.00 MG, LACTOSA HIDRATADA 1.73 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.10 MG, METILPARABENO 0.07 MG, LACA ALUMINICA INDIGO CARMIN 0.3 MG, AVICEL PH 101 72.45 MG, POVIDONA K 30 15.00 MG.

U' Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 3, 5, 6, 20 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.



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

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

7 4 4 7

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 3, 5, 6, 20 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: AZITROMICINA OMICRON.

Clasificación ATC: J01FA10.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIONES LEVES A MODERADAS (NEUMONIA VER ADVERTENCIAS) CAUSADAS POR CEPAS DE MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES EN LAS CONDICIONES QUE A CONTINUACIÓN SE INDICAN: - TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: EXACERBACIONES BACTERIANAS AGUDAS DE ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRÓNICAS DEBIDAS A HAEMOPHYLUS INFLUENZAE, MORAXELLA CATARRHALIS O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD DE SEVERIDAD LEVE CAUSADA POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE O HAEMOPHYLUS INFLUENZAE EN PACIENTES ADECUADOS PARA TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO. NOTA: NO DEBE USARSE EN PACIENTES CON NEUMONIA QUE SE CONSIDEREN INADECUADOS PARA EL TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO DEBIDO A QUE LA ENFERMEDAD ES DE MODERADA A SEVERA O DEBIDO A FACTORES DE

97



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

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

7447

RIESGO LETALES COMO LOS SIGUIENTES: PACIENTES CON INFECCIONES ADQUIRIDAS EN EL HOSPITAL, PACIENTES CON BACTERIEMIA SOSPECHADA O CONFIRMADA, PACIENTES QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, PACIENTES ANCIANOS O DEBILITADOS, PACIENTES CON PROBLEMAS DE SALUD FUNDAMENTALES Y SIGNIFICATIVOS QUE PUEDAN COMPROMETER LA CAPACIDAD DE RESPONDER A SU ENFERMEDAD (INCLUYENDO INMUNODEFICIENCIA O ASPLENIA FUNCIONAL). -TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR: FARINGITIS / AMIGDALITIS POR ESTREPTOCOCOS COMO ALTERNATIVA A LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA DE FARINGITIS / AMIGDALITIS AGUDA DEBIDA A STREPTOCOCCUS PYOGENES QUE SE PRESENTA EN UNA PERSONA QUE NO PUEDE EMPLEAR LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA NOTA: LA PENICILINA ES LA DROGA QUE USUALMENTE SE SELECCIONA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES POR STREPTOCOCCUS PYOGENES Y EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMÁTICA. AZITROMICINA A MENUDO ES EFECTIVA EN LA ERRADICACIÓN DE LAS CEPAS SUSCEPTIBLES DE STREPTOCOCCUS PYOGENES DE LA NASOFARINGE DADO QUE ALGUNAS CEPAS SON RESISTENTES A LA AZITROMICINA, DEBEN EFECTUARSE PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD CUANDO LOS PACIENTES SON TRATADOS CON AZITROMICINA. NO SE DISPONE DE DATOS QUE ESTABLEZCAN LA EFICACIA EN LA PREVENCIÓN DE LA FIEBRE REUMÁTICA. PIEL Y ESTRUCTURAS DE LA PIEL: INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y DE LAS ESTRUCTURAS DE LA PIEL CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS

01



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

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

7447

AEREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES O STREPTOCOCCUS AGALACTIAE; LOS
ABSCESOS GENERALMENTE REQUIEREN UN DRENAJE QUIRURGICO. -
ENFERMEDADES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE: URETRITIS NO GONOCOCICA
Y CERVICITIS POR CLAMYDIA TRACHOMATIS: NO DEBE CONFIARSE EN LA
ADMINISTRACIÓN DE AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN LA
DOSIS RECOMENDADA, PARA EL TRATAMIENTO DE LA GONORREA O LA
SIFILIS. LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS EN ALTAS DOSIS
DURANTE LOS PERIODOS BREVES PARA TRATAR LA URETRITIS NO
GONOCOCICA PUEDE ENMASCARAR O DEMORAR LOS SINTOMAS DE UNA
GONORREA O SIFILIS EN INCUBACIÓN. TODOS LOS PACIENTES CON URETRITIS
O CERVISCITIS TRANSMITIDAS SEXUALMENTE DEBEN EFECTUARSE UNA
PRUEBA SEROLÓGICA PARA DETECTAR SIFILIS Y LOS CULTIVOS ADECUADOS
PARA GONORREA EFECTUADOS EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO. SI SE
CONFIRMA LA INFECCIÓN DEBE INICIARSE UN TRATAMIENTO
ANTIMICROBIANO ADECUADO Y PRUEBAS DE SEGUIMIENTO DE ESTAS
ENFERMEDADES. SE DEBE EFECTUAR UN CULTIVO ADECUADO Y PRUEBAS DE
SUSCEPTIBILIDAD ANTES DEL TRATAMIENTO PARA DETERMINAR EL GERMEN
CAUSANTE Y SU SUSCEPTIBILIDAD A LA AZITROMICINA. EL TRATAMIENTO
CON COMP. RECUBIERTOS PUEDE INICIARSE ANTES DE CONOCERSE LOS
RESULTADOS DE ESTAS PRUEBAS, UNA VEZ QUE SE DISPONGA DE LOS
RESULTADOS, DEBERÁ AJUSTARSE EL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO SEGÚN
CORRESPONDA.

7



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

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

7447

Concentración/es: 500.0 MG de AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 500.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, TALCO 9.0 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.60 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.00 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1.0 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20.00 MG, LACTOSA HIDRATADA 3.46 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.20 MG, METILPARABENO 0.14 MG, LACA ALUMINICA INDIGO CARMIN 0.6 MG, AVICEL PH 101 144.90 MG, POVIDONA K 30 30.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 3, 5, 6, 20 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 3, 5, 6, 20 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: LUGAR SECO

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

51



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

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

7447

Nombre Comercial: AZITROMICINA OMICRON.

Clasificación ATC: J01FA10.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIONES LEVES A MODERADAS (NEUMONIA VER ADVERTENCIAS) CAUSADAS POR CEPAS DE MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES EN LAS CONDICIONES QUE A CONTINUACIÓN SE INDICAN: - TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: EXACERBACIONES BACTERIANAS AGUDAS DE ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRÓNICAS DEBIDAS A HAEMOPHYLUS INFLUENZAE, MORAXELLA CATARRHALIS O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD DE SEVERIDAD LEVE CAUSADA POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE O HAEMOPHYLUS INFLUENZAE EN PACIENTES ADECUADOS PARA TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO. NOTA: NO DEBE USARSE EN PACIENTES CON NEUMONIA QUE SE CONSIDEREN INADECUADOS PARA EL TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO DEBIDO A QUE LA ENFERMEDAD ES DE MODERADA A SEVERA O DEBIDO A FACTORES DE RIESGO LETALES COMO LOS SIGUIENTES: PACIENTES CON INFECCIONES ADQUIRIDAS EN EL HOSPITAL, PACIENTES CON BACTERIEMIA SOSPECHADA O CONFIRMADA, PACIENTES QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, PACIENTES ANCIANOS O DEBILITADOS, PACIENTES CON PROBLEMAS DE SALUD FUNDAMENTALES Y SIGNIFICATIVOS QUE PUEDAN COMPROMETER LA CAPACIDAD DE RESPONDER A SU ENFERMEDAD (INCLUYENDO INMUNODEFICIENCIA O ASPLenia FUNCIONAL). -TRACTO RESPIRATORIO

27



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

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

7447

SUPERIOR: FARINGITIS / AMIGDALITIS POR ESTREPTOCOCOS COMO ALTERNATIVA A LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA DE FARINGITIS / AMIGDALITIS AGUDA DEBIDA A STREPTOCOCCUS PYOGENES QUE SE PRESENTA EN UNA PERSONA QUE NO PUEDE EMPLEAR LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA. NOTA: LA PENICILINA ES LA DROGA QUE USUALMENTE SE SELECCIONA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES POR STREPTOCOCCUS PYOGENES Y EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMÁTICA. AZITROMICINA A MENUDO ES EFECTIVA EN LA ERRADICACIÓN DE LAS CEPAS SUSCEPTIBLES DE STREPTOCOCCUS PYOGENES DE LA NASOFARINGE DADO QUE ALGUNAS CEPAS SON RESISTENTES A LA AZITROMICINA, DEBEN EFECTUARSE PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD CUANDO LOS PACIENTES SON TRATADOS CON AZITROMICINA. NO SE DISPONE DE DATOS QUE ESTABLEZCAN LA EFICACIA EN LA PREVENCIÓN DE LA FIEBRE REUMÁTICA. PIEL Y ESTRUCTURAS DE LA PIEL: INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y DE LAS ESTRUCTURAS DE LA PIEL CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AEREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES O STREPTOCOCCUS AGALACTIAE; LOS ABSCESOS GENERALMENTE REQUIEREN UN DRENAJE QUIRURGICO. - ENFERMEDADES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE: URETRITIS NO GONOCOCICA Y CERVICITIS POR CLAMYDIA TRACHOMATIS: NO DEBE CONFIARSE EN LA ADMINISTRACIÓN DE AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN LA DOSIS RECOMENDADA, PARA EL TRATAMIENTO DE LA GONORREA O LA SIFILIS. LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS EN ALTAS DOSIS





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

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

7447


DURANTE LOS PERIODOS BREVES PARA TRATAR LA URETRITIS NO GONOCOCCICA PUEDE ENMASCARAR O DEMORAR LOS SINTOMAS DE UNA GONORREA O SIFILIS EN INCUBACIÓN. TODOS LOS PACIENTES CON URETRITIS O CERVISCITIS TRANSMITIDAS SEXUALMENTE DEBEN EFECTUARSE UNA PRUEBA SEROLÓGICA PARA DETECTAR SIFILIS Y LOS CULTIVOS ADECUADOS PARA GONORREA EFECTUADOS EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO. SI SE CONFIRMA LA INFECCIÓN DEBE INICIARSE UN TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO ADECUADO Y PRUEBAS DE SEGUIMIENTO DE ESTAS ENFERMEDADES. SE DEBE EFECTUAR UN CULTIVO ADECUADO Y PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD ANTES DEL TRATAMIENTO PARA DETERMINAR EL GERMEN CAUSANTE Y SU SUSCEPTIBILIDAD A LA AZITROMICINA. EL TRATAMIENTO CON COMP. RECUBIERTOS PUEDE INICIARSE ANTES DE CONOCERSE LOS RESULTADOS DE ESTAS PRUEBAS, UNA VEZ QUE SE DISPONGA DE LOS RESULTADOS, DEBERÁ AJUSTARSE EL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO SEGÚN CORRESPONDA.

Concentración/es: 200.0 MG / 5 ML de AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

0 Genérico/s: AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 200.0 MG / 5 ML.

Excipientes: SACAROSA 3871.33 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 6.60 MG, ESENCIA DE NARANJAS 188.34 MG, FOSFATO DE SODIO TRIBASICO ANHIDRO 17.49 MG, GOMA XANTHAN 6.60 MG.





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

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

7 4 4 7

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FCO DE PEAD OPACO + RECIPIENTE GRADUADO DE PEAD

Presentación: FRASCOS CON 5, 15, 22.5 y 30 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 5, 15, 22.5 y 30 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: LUGAR SECO

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **7 4 4 7**

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 II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°

7 4 4 7

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011820-04-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7447, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO OMICRON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AZITROMICINA OMICRON

Nombre/s genérico/s: AZITROMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: AZITROMICINA OMICRON.

Clasificación ATC: JO1FA10.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES
CON INFECCIONES LEVES A MODERADAS (NEUMONIA VER ADVERTENCIAS)



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

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

CAUSADAS POR CEPAS DE MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES EN LAS CONDICIONES QUE A CONTINUACIÓN SE INDICAN: - TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: EXACERBACIONES BACTERIANAS AGUDAS DE ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRÓNICAS DEBIDAS A HAEMOPHYLUS INFLUENZAE, MORAXELLA CATARRHALIS O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD DE SEVERIDAD LEVE CAUSADA POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE O HAEMOPHYLUS INFLUENZAE EN PACIENTES ADECUADOS PARA TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO. NOTA: NO DEBE USARSE EN PACIENTES CON NEUMONIA QUE SE CONSIDEREN INADECUADOS PARA EL TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO DEBIDO A QUE LA ENFERMEDAD ES DE MODERADA A SEVERA O DEBIDO A FACTORES DE RIESGO LETALES COMO LOS SIGUIENTES: PACIENTES CON INFECCIONES ADQUIRIDAS EN EL HOSPITAL, PACIENTES CON BACTERIEMIA SOSPECHADA O CONFIRMADA, PACIENTES QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, PACIENTES ANCIANOS O DEBILITADOS, PACIENTES CON PROBLEMAS DE SALUD FUNDAMENTALES Y SIGNIFICATIVOS QUE PUEDAN COMPROMETER LA CAPACIDAD DE RESPONDER A SU ENFERMEDAD (INCLUYENDO INMUNODEFICIENCIA O ASPLENIA FUNCIONAL). -TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR: FARINGITIS / AMIGDALITIS POR ESTREPTOCOCOS COMO ALTERNATIVA A LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA DE FARINGITIS / AMIGDALITIS AGUDA DEBIDA A STREPTOCOCCUS PYOGENES QUE SE PRESENTA EN UNA PERSONA QUE NO PUEDE EMPLEAR LA TERAPIA DE

U

M



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

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

PRIMERA LINEA NOTA: LA PENICILINA ES LA DROGA QUE USUALMENTE SE SELECCIONA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES POR STREPTOCOCCUS PYOGENES Y EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMÁTICA. AZITROMICINA A MENUDO ES EFECTIVA EN LA ERRADICACIÓN DE LAS CEPAS SUSCEPTIBLES DE STREPTOCOCCUS PYOGENES DE LA NASOFARINGE DADO QUE ALGUNAS CEPAS SON RESISTENTES A LA AZITROMICINA, DEBEN EFECTUARSE PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD CUANDO LOS PACIENTES SON TRATADOS CON AZITROMICINA. NO SE DISPONE DE DATOS QUE ESTABLEZCAN LA EFICACIA EN LA PREVENCIÓN DE LA FIEBRE REUMÁTICA.

PIEL Y ESTRUCTURAS DE LA PIEL: INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y DE LAS ESTRUCTURAS DE LA PIEL CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AEREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES O STREPTOCOCCUS AGALACTIAE; LOS ABSCESOS GENERALMENTE REQUIEREN UN DRENAJE QUIRURGICO. - ENFERMEDADES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE: URETRITIS NO GONOCOCICA Y CERVICITIS POR CLAMYDIA TRACHOMATIS: NO DEBE CONFIARSE EN LA ADMINISTRACIÓN DE AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN LA DOSIS RECOMENDADA, PARA EL TRATAMIENTO DE LA GONORREA O LA SIFILIS. LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS EN ALTAS DOSIS DURANTE LOS PERIODOS BREVES PARA TRATAR LA URETRITIS NO GONOCOCICA PUEDE ENMASCARAR O DEMORAR LOS SINTOMAS DE UNA GONORREA O SIFILIS EN INCUBACIÓN. TODOS LOS PACIENTES CON URETRITIS O CERVISCITIS TRANSMITIDAS SEXUALMENTE DEBEN EFECTUARSE UNA



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

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

PRUEBA SEROLÓGICA PARA DETECTAR SIFILIS Y LOS CULTIVOS ADECUADOS PARA GONORREA EFECTUADOS EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO. SI SE CONFIRMA LA INFECCIÓN DEBE INICIARSE UN TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO ADECUADO Y PRUEBAS DE SEGUIMIENTO DE ESTAS ENFERMEDADES. SE DEBE EFECTUAR UN CULTIVO ADECUADO Y PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD ANTES DEL TRATAMIENTO PARA DETERMINAR EL GERMEN CAUSANTE Y SU SUSCEPTIBILIDAD A LA AZITROMICINA. EL TRATAMIENTO CON COMP. RECUBIERTOS PUEDE INICIARSE ANTES DE CONOCERSE LOS RESULTADOS DE ESTAS PRUEBAS, UNA VEZ QUE SE DISPONGA DE LOS RESULTADOS, DEBERÁ AJUSTARSE EL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO SEGÚN CORRESPONDA.

Concentración/es: 250.0 MG de AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 250.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, TALCO 4.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.5 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10.00 MG, LACTOSA HIDRATADA 1.73 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.10 MG, METILPARABENO 0.07 MG, LACA ALUMINICA INDIGO CARMIN 0.3 MG, AVICEL PH 101 72.45 MG, POVIDONA K 30 15.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO



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

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

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 3, 5, 6, 20 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 3, 5, 6, 20 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: AZITROMICINA OMICRON.

Clasificación ATC: J01FA10.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIONES LEVES A MODERADAS (NEUMONIA VER ADVERTENCIAS) CAUSADAS POR CEPAS DE MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES EN LAS CONDICIONES QUE A CONTINUACIÓN SE INDICAN: - TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: EXACERBACIONES BACTERIANAS AGUDAS DE ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRÓNICAS DEBIDAS A HAEMOPHYLUS INFLUENZAE, MORAXELLA CATARRHALIS O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD DE SEVERIDAD LEVE CAUSADA POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE O HAEMOPHYLUS INFLUENZAE EN



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

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

PACIENTES ADECUADOS PARA TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO. NOTA:
NO DEBE USARSE EN PACIENTES CON NEUMONIA QUE SE CONSIDEREN
INADECUADOS PARA EL TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO DEBIDO A QUE
LA ENFERMEDAD ES DE MODERADA A SEVERA O DEBIDO A FACTORES DE
RIESGO LETALES COMO LOS SIGUIENTES: PACIENTES CON INFECCIONES
ADQUIRIDAS EN EL HOSPITAL, PACIENTES CON BACTERIEMIA SOSPECHADA O
CONFIRMADA, PACIENTES QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, PACIENTES
ANCIANOS O DEBILITADOS, PACIENTES CON PROBLEMAS DE SALUD
FUNDAMENTALES Y SIGNIFICATIVOS QUE PUEDAN COMPROMETER LA
CAPACIDAD DE RESPONDER A SU ENFERMEDAD (INCLUYENDO
INMUNODEFICIENCIA O ASPLENIA FUNCIONAL). -TRACTO RESPIRATORIO
SUPERIOR: FARINGITIS / AMIGDALITIS POR ESTREPTOCOCOS COMO
ALTERNATIVA A LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA DE FARINGITIS /
AMIGDALITIS AGUDA DEBIDA A STREPTOCOCCUS PYOGENES QUE SE
PRESENTA EN UNA PERSONA QUE NO PUEDE EMPLEAR LA TERAPIA DE
PRIMERA LINEA NOTA: LA PENICILINA ES LA DROGA QUE USUALMENTE SE
SELECCIONA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES POR
STREPTOCOCCUS PYOGENES Y EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMÁTICA.
AZITROMICINA A MENUDO ES EFECTIVA EN LA ERRADICACIÓN DE LAS CEPAS
SUSCEPTIBLES DE STREPTOCOCCUS PYOGENES DE LA NASOFARINGE DADO
QUE ALGUNAS CEPAS SON RESISTENTES A LA AZITROMICINA, DEBEN
EFECTUARSE PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD CUANDO LOS PACIENTES SON



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

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

TRATADOS CON AZITROMICINA. NO SE DISPONE DE DATOS QUE ESTABLEZCAN LA EFICACIA EN LA PREVENCIÓN DE LA FIEBRE REUMÁTICA. PIEL Y ESTRUCTURAS DE LA PIEL: INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y DE LAS ESTRUCTURAS DE LA PIEL CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AEREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES O STREPTOCOCCUS AGALACTIAE; LOS ABSCESOS GENERALMENTE REQUIEREN UN DRENAJE QUIRURGICO. - ENFERMEDADES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE: URETRITIS NO GONOCOCICA Y CERVICITIS POR CLAMYDIA TRACHOMATIS: NO DEBE CONFIARSE EN LA ADMINISTRACIÓN DE AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN LA DOSIS RECOMENDADA, PARA EL TRATAMIENTO DE LA GONORREA O LA SIFILIS. LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS EN ALTAS DOSIS DURANTE LOS PERIODOS BREVES PARA TRATAR LA URETRITIS NO GONOCOCICA PUEDE ENMASCARAR O DEMORAR LOS SINTOMAS DE UNA GONORREA O SIFILIS EN INCUBACIÓN. TODOS LOS PACIENTES CON URETRITIS O CERVISCITIS TRANSMITIDAS SEXUALMENTE DEBEN EFECTUARSE UNA PRUEBA SEROLÓGICA PARA DETECTAR SIFILIS Y LOS CULTIVOS ADECUADOS PARA GONORREA EFECTUADOS EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO. SI SE CONFIRMA LA INFECCIÓN DEBE INICIARSE UN TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO ADECUADO Y PRUEBAS DE SEGUIMIENTO DE ESTAS ENFERMEDADES. SE DEBE EFECTUAR UN CULTIVO ADECUADO Y PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD ANTES DEL TRATAMIENTO PARA DETERMINAR EL GERMEN CAUSANTE Y SU SUSCEPTIBILIDAD A LA AZITROMICINA. EL TRATAMIENTO



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

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

CON COMP. RECUBIERTOS PUEDE INICIARSE ANTES DE CONOCERSE LOS RESULTADOS DE ESTAS PRUEBAS, UNA VEZ QUE SE DISPONGA DE LOS RESULTADOS, DEBERÁ AJUSTARSE EL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO SEGÚN CORRESPONDA.

Concentración/es: 500.0 MG de AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 500.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, TALCO 9.0 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.60 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.00 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1.0 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20.00 MG, LACTOSA HIDRATADA 3.46 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.20 MG, METILPARABENO 0.14 MG, LACA ALUMINICA INDIGO CARMIN 0.6 MG, AVICEL PH 101 144.90 MG, POVIDONA K 30 30.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

() Presentación: BLISTER CON 3, 5, 6, 20 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 3, 5, 6, 20 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

M



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

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

Forma de conservación: LUGAR SECO

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: AZITROMICINA OMICRON.

Clasificación ATC: J01FA10.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIONES LEVES A MODERADAS (NEUMONIA VER ADVERTENCIAS) CAUSADAS POR CEPAS DE MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES EN LAS CONDICIONES QUE A CONTINUACIÓN SE INDICAN: - TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: EXACERBACIONES BACTERIANAS AGUDAS DE ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRÓNICAS DEBIDAS A HAEMOPHYLUS INFLUENZAE, MORAXELLA CATARRHALIS O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD DE SEVERIDAD LEVE CAUSADA POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE O HAEMOPHYLUS INFLUENZAE EN PACIENTES ADECUADOS PARA TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO. NOTA: NO DEBE USARSE EN PACIENTES CON NEUMONIA QUE SE CONSIDEREN INADECUADOS PARA EL TRATAMIENTO ORAL AMBULATORIO DEBIDO A QUE LA ENFERMEDAD ES DE MODERADA A SEVERA O DEBIDO A FACTORES DE RIESGO LETALES COMO LOS SIGUIENTES: PACIENTES CON INFECCIONES ADQUIRIDAS EN EL HOSPITAL, PACIENTES CON BACTERIEMIA SOSPECHADA O CONFIRMADA, PACIENTES QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, PACIENTES



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

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

ANCIANOS O DEBILITADOS, PACIENTES CON PROBLEMAS DE SALUD FUNDAMENTALES Y SIGNIFICATIVOS QUE PUEDAN COMPROMETER LA CAPACIDAD DE RESPONDER A SU ENFERMEDAD (INCLUYENDO INMUNODEFICIENCIA O ASPLENIA FUNCIONAL). -TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR: FARINGITIS / AMIGDALITIS POR ESTREPTOCOCOS COMO ALTERNATIVA A LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA DE FARINGITIS / AMIGDALITIS AGUDA DEBIDA A STREPTOCOCCUS PYOGENES QUE SE PRESENTA EN UNA PERSONA QUE NO PUEDE EMPLEAR LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA NOTA: LA PENICILINA ES LA DROGA QUE USUALMENTE SE SELECCIONA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES POR STREPTOCOCCUS PYOGENES Y EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMÁTICA. AZITROMICINA A MENUDO ES EFECTIVA EN LA ERRADICACIÓN DE LAS CEPAS SUSCEPTIBLES DE STREPTOCOCCUS PYOGENES DE LA NASOFARINGE DADO QUE ALGUNAS CEPAS SON RESISTENTES A LA AZITROMICINA, DEBEN EFECTUARSE PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD CUANDO LOS PACIENTES SON TRATADOS CON AZITROMICINA. NO SE DISPONE DE DATOS QUE ESTABLEZCAN LA EFICACIA EN LA PREVENCIÓN DE LA FIEBRE REUMÁTICA. PIEL Y ESTRUCTURAS DE LA PIEL: INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y DE LAS ESTRUCTURAS DE LA PIEL CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AEREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES O STREPTOCOCCUS AGALACTIAE; LOS ABSCESOS GENERALMENTE REQUIEREN UN DRENAJE QUIRURGICO. - ENFERMEDADES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE: URETRITIS NO GONOCOCICA



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

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

Y CERVICITIS POR CLAMYDIA TRACHOMATIS: NO DEBE CONFIARSE EN LA ADMINISTRACIÓN DE AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN LA DOSIS RECOMENDADA, PARA EL TRATAMIENTO DE LA GONORREA O LA SIFILIS. LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS EN ALTAS DOSIS DURANTE LOS PERIODOS BREVES PARA TRATAR LA URETRITIS NO GONOCOCCICA PUEDE ENMASCARAR O DEMORAR LOS SINTOMAS DE UNA GONORREA O SIFILIS EN INCUBACIÓN. TODOS LOS PACIENTES CON URETRITIS O CERVISCITIS TRANSMITIDAS SEXUALMENTE DEBEN EFECTUARSE UNA PRUEBA SEROLÓGICA PARA DETECTAR SIFILIS Y LOS CULTIVOS ADECUADOS PARA GONORREA EFECTUADOS EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO. SI SE CONFIRMA LA INFECCIÓN DEBE INICIARSE UN TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO ADECUADO Y PRUEBAS DE SEGUIMIENTO DE ESTAS ENFERMEDADES. SE DEBE EFECTUAR UN CULTIVO ADECUADO Y PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD ANTES DEL TRATAMIENTO PARA DETERMINAR EL GERMEN CAUSANTE Y SU SUSCEPTIBILIDAD A LA AZITROMICINA. EL TRATAMIENTO CON COMP. RECUBIERTOS PUEDE INICIARSE ANTES DE CONOCERSE LOS RESULTADOS DE ESTAS PRUEBAS, UNA VEZ QUE SE DISPONGA DE LOS RESULTADOS, DEBERÁ AJUSTARSE EL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO SEGÚN CORRESPONDA.

Concentración/es: 200.0 MG / 5 ML de AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO).

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: AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 200.0 MG / 5 ML.

Excipientes: SACAROSA 3871.33 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 6.60 MG,
ESENCIA DE NARANJAS 188.34 MG, FOSFATO DE SODIO TRIBASICO ANHIDRO
17.49 MG, GOMA XANTHAN 6.60 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FCO DE PEAD OPACO + RECIPIENTE GRADUADO DE PEAD

Presentación: FRASCOS CON 5, 15, 22.5 y 30 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 5, 15, 22.5 y 30 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: LUGAR SECO

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

► 55909

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

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 7447

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



AZITROMICINA OMICRON
AZITROMICINA 250 mg - AZITROMICINA 500 mg Comprimidos recubiertos
AZITROMICINA 200 mg / 5 ml Polvo Suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo Receta Archivada

FÓRMULAS

Azitromicina Omicron 250 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina base 250 mg (Equivalente a Azitromicina Dihidrato 262,05 mg)
 Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101 72,45 mg; Povidona K30 15 mg;
 Croscarmelosa Sódica 10,00 mg; Talco 4,50 mg; Laurilsulfato de Sodio 0,50 mg;
 Estearato de Magnesio 2,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,50 mg; Polietilenglicol
 6000 1,10 mg; Azul FD&C N°2 Laca aluminica al 13% 0,30 mg; Lactosa monohidrato
 1,73 mg; Metilparabeno 0,07 mg; Dióxido de Titanio 1,30 mg.

Azitromicina Omicron 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina base 500 mg (Equivalente a Azitromicina Dihidrato 524,10 mg)
 Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101 144,90 mg; Povidona K30 30 mg;
 Croscarmelosa Sódica 20,00 mg; Talco 9,00 mg; Laurilsulfato de Sodio 1,00 mg;
 Estearato de Magnesio 5,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,00 mg; Polietilenglicol
 6000 2,20 mg; Azul FD&C N°2 Laca aluminica al 13% 0,60 mg; Lactosa monohidrato
 3,46 mg; Metilparabeno 0,14 mg; Dióxido de Titanio 2,60 mg.

Azitromicina Omicron 200 mg / 5 ml polvo para suspensión oral

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Azitromicina base 200 mg (Equivalente a 209,64 mg de Azitromicina Dihidrato)
 Excipientes: Sacarosa 3871,33 mg; Fosfato de Sodio tribásico anhidro 17,49 mg;
 Hidroxipropilmetilcelulosa 6,60 mg; Goma Xanthan 6,60 mg; Esencia de naranja
 188,34 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico perteneciente al subgrupo de los azálidos.

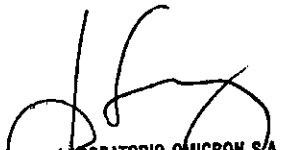
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Azitromicina es un antibiótico macrólido, derivado de la eritromicina, perteneciente al subgrupo de los azálidos. Inhibe la síntesis proteica bacteriana mediante su enlace con las subunidades ribosómicas 50s, impidiendo la traslocación peptídica, pero no influye sobre la síntesis del ácido nucleico.

Tanto in vitro como en infecciones clínicas la azitromicina ha demostrado actividad contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

Aerobios grampositivos: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes.


 LABORATORIO OMICRON S.A.
 LUIS CÉSAR SÁENZ
 PRESIDENTE


 LABORATORIO OMICRON S.A.
 NORMA B. DOMÍNGUEZ
 FARMACEÚTICA
 M.N.: 8020 - M.P.: 12925
 DIRECTORA TÉCNICA

7447



Bacterias grampositivas resistentes a la eritromicina, como *Streptococcus faecalis* (enterococo) y muchas cepas de *Estafilococos* resistentes a la metilicina también son resistentes a la Azitromicina.

Aerobios gramnegativos: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*.

Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis*.

La producción de beta-lactamasas no afecta la actividad de la azitromicina.

En estudios *in vitro* la azitromicina exhibe una concentración inhibitoria mínima de 2 µg/ml o menor contra la mayoría (90%) de las cepas de los microorganismos enumerados a continuación, pero se desconoce la implicancia clínica:

Aerobios grampositivos: *Estreptococos* (Grupos C, F, G), *Estreptococos* del grupo Viridans.

Anaerobios: *Peptostreptococcus sp.*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides bivius*.

Aerobios gramnegativos: *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, *Campylobacter jejuni*, *Haemophilus ducreyi*.

Otros microorganismos: *Ureoplasma urealyticum*, *Borrelia burgdorferi*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*.

FARMACOCINÉTICA

En el hombre, después de su administración oral, el antibiótico se absorbe rápidamente y se distribuye ampliamente por todo el organismo. La administración después de una comida abundante reduce la biodisponibilidad del fármaco en un 50%. El pico plasmático se obtiene a las 2-3 horas de la administración. Se liga a proteínas en alrededor de un 20%. La vida media de eliminación es de 2 a 4 días. La Azitromicina se elimina principalmente sin metabolizar a través de la orina y la bilis, aunque un bajo porcentaje sufre biotransformación hepática por N-demetilación.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por las cepas de microorganismos sensibles a la azitromicina, en:

Tracto respiratorio inferior

Exacerbación bacteriana aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, o *Streptococcus pneumoniae*.

Neumonía adquirida en la comunidad de severidad leve debido a *Haemophilus influenzae*, o *Streptococcus pneumoniae*, en pacientes en los que una terapia oral es apropiada. (Véase ADVERTENCIAS).

Tracto respiratorio superior

Faringitis / amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* como alternativa al tratamiento de primera línea, en los casos en que éste no puede utilizarse.

Infección de la piel y sus estructuras cutáneas debido a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, o *Streptococcus agalactiae*.


Uretritis y cervicitis no gonocócica debido a *Chlamydia trachomatis*.

A las dosis recomendadas el producto no está indicado para el tratamiento de gonorrea o de sífilis.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Tratamiento de las exacerbaciones leves a moderadas de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, faringitis y amigdalitis (como terapia de segunda elección), e infecciones de la piel o sus estructuras cutáneas: se recomienda una dosis de 500 mg/día, en una sola toma, durante 3 días consecutivos.


LABORATORIO DMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO DMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

7447



Como alternativa, la misma dosis total (1,5 g) puede ser administrada durante 5 días, administrando 500 mg en una sola dosis el primer día y 250 mg una vez al día los siguientes cuatro días.

Tratamiento de la uretritis y cervicitis no gonocócica debido a *Chlamydia trachomatis* se recomienda una dosis única de un gramo.

Se aconseja suministrar la Azitromicina 1-2 horas antes ó 2 horas después de la comida.

Niños:

La dosis total en niños es de 30 mg/Kg, la que debe ser administrada como única dosis diaria de 10 mg/Kg durante 3 días o como una alternativa podría ser administrada durante 5 días con una única dosis de 10 mg/Kg el primer día y luego 5 mg/Kg los días restantes.

Para niños de menos de 15 Kg de peso la dosis de la suspensión oral se debe medir lo más exactamente posible.

La suspensión oral se debe administrar de acuerdo al siguiente esquema:

Peso (Kg)	Régimen 3 días	Régimen 5 días
Menor a 15	10 mg/Kg una vez al día 1 a 3	10 mg/Kg una vez al día 1, luego 5mg/Kg Una vez al día los días 2 a 5.
15 a 25	200 mg (5ml) una vez al día 1 a 3	200mg (5ml) una vez al día, el día 1, luego 100 mg (2,5ml) una vez al día, los días 2 a 5
26 a 35	300 mg (7,5ml) una vez al día 1 a 3	300 mg (7,5ml) una vez al día, el día 1, luego 150 mg (3,75 ml) una vez al día los días 2 a 5.
36 a 45	400 mg (10 ml) una vez al día 1 a 3	400 mg (10ml) una vez al día, el día 1, luego 200 mg (5ml) una vez al día, los días 2 a 5.
Más de 45	Dosis adultos	

Comprimidos recubiertos: Los comprimidos recubiertos deben ser ingeridos enteros.

Polvo para suspensión oral: Golpear ligeramente el envase para aflojar el polvo.

Agregar agua hasta la marca, tapar y agitar bien. Volver a completar volumen si fuera necesario. Agitar inmediatamente antes de utilizar. La suspensión preparada es estable por cinco días.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes hipersensibles a la Azitromicina, a otros macrólidos o a cualquier otro componente del producto. Insuficiencia hepática grave.

Asociación con ergotamina y derivados y con Cisapride. La asociación con bromocriptina constituye una contraindicación relativa (ver Interacciones medicamentosas).

ADVERTENCIAS

En el tratamiento de la neumonía sólo se ha demostrado que la Azitromicina es segura y efectiva en la neumonía adquirida en la comunidad, causada por *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae* en pacientes en los que es adecuado el tratamiento oral ambulatorio. Este producto no deberá usarse en pacientes con neumonía que se consideren inadecuados para el tratamiento oral ambulatorio, debido a una enfermedad moderada a severa o a factores de riesgo tales como: pacientes con infecciones hospitalarias, pacientes con bacteriemia sospechada o confirmada,


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CESAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

7447



pacientes que requieren hospitalización, ancianos o debilitados, o con patologías subyacentes y significativas (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional). Se ha registrado colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile* con casi todos los agentes antibacterianos, la cual puede variar de leve a severa. Después de que se haya establecido este diagnóstico, deberán tomarse medidas terapéuticas. Los casos leves en general responden a la suspensión del antibiótico. Los moderados a severos requieren aporte de líquidos y fluidos, suplemento proteico y un antibacteriano efectivo sobre el agente etiológico mencionado.

PRECAUCIONES

Generales:

Los agentes antimicrobianos usados en altas dosis por cortos períodos de tiempo para tratar la uretritis no gonocócica pueden enmascarar o demorar los síntomas de una sífilis en incubación.

Poblaciones especiales:

La azitromicina es metabolizada principalmente por el hígado, en consecuencia debe administrarse con precaución en pacientes con deterioros de la función hepática. Dado que aún no se dispone de información referida al uso de azitromicina en pacientes con función renal disminuida, se recomienda extremar las precauciones en estos pacientes. Los parámetros farmacocinéticos en gerontes son similares a los observados en jóvenes. En ancianos con las funciones renal y hepática normales no se necesita un ajuste de dosis.

Los agentes antimicrobianos usados en altas dosis por cortos períodos de tiempo para tratar la uretritis no gonocócica pueden enmascarar o demorar los síntomas de una sífilis en incubación.

Embarazo y lactancia:

Los estudios en animales no han demostrado daños durante la administración de Azitromicina en embarazo, y no hay evidencias de toxicidad fetal o de efectos teratogénicos, no obstante no habiendo estudios bien controlados en mujeres embarazadas la azitromicina sólo debe administrarse durante el embarazo en casos en que se considere imprescindible.

No se sabe si la Azitromicina se excreta en la leche humana, por lo tanto debe administrarse durante la lactancia solo cuando no se disponga de una terapéutica adecuada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS


Las interacciones medicamentosas que han sido valoradas específicamente para la Azitromicina comprenden:

Antiácidos que contienen aluminio y magnesio: reducen los niveles séricos máximos de azitromicina (velocidad de absorción) pero no el AUC (extensión de la absorción).

Cimetidina: la administración conjunta no afecta la absorción de la Azitromicina.

Teofilina: la Azitromicina no afecta los niveles plasmáticos ni otros parámetros farmacocinéticos de dosis únicas endovenosas de teofilina. La adición de macrólidos al uso crónico de teofilina se ha asociado al aumento de concentraciones séricas de teofilina. Si bien esto no ha sido descrito para la Azitromicina, hasta que no se disponga de datos al respecto, se sugiere el control de los niveles séricos de teofilina cuando se asocie Azitromicina con teofilina.

Warfarina: el uso simultáneo de macrólidos y warfarina en la práctica clínica ha sido asociado con un aumento del efecto anticoagulante; la Azitromicina no afecta la modificación del tiempo de protrombina producida por una dosis única de warfarina, no obstante, se recomienda un cuidadoso control del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con ambas drogas.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

7447



Algunas interacciones propias de los macrólidos aún no han sido evaluadas para la Azitromicina, y hasta tanto no se disponga de mayores datos de interacción, la administración concomitante con las siguientes drogas debe realizarse con precaución. Digoxina: la administración conjunta con azitromicina conduce a niveles de digoxina elevados.

Ergotamina o dihidroergotamina: toxicidad aguda producida por el comezuelo de centeno, caracterizada por vasoespasmo periférico severo y disestesias.

Cisapride: riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsión de puntas, por reducción del metabolismo hepático del Cisapride por el macrólido.

Bromocriptina: aumento de los niveles plasmáticos de bromocriptina.

Triazolam: disminuye el clearance de triazolam, pudiendo aumentar su efecto farmacológico.

Drogas metabolizadas por el sistema citocromo P 450: aumento de los niveles séricos de carbamacepina, terfenadina, ciclosporina, hexobarbital y fenitoína.

REACCIONES ADVERSAS

Habitualmente la Azitromicina es bien tolerada y los efectos adversos son leves a moderados, y reversibles al discontinuar la droga. En pacientes que reciben esquemas posológicos de dosis múltiples, los efectos adversos más comunes son de tipo gastrointestinal: diarrea (5%), náuseas (3%) y dolor abdominal (3%).

Efectos adversos menos frecuentes ($\leq 1\%$) son:

Gastrointestinales: dispepsia, flatulencias, vómitos, ictericia colestásica, melena.

Otros efectos adversos, que se presentaron en menos del 1% de los pacientes, incluyen:

Cardiovasculares: palpitaciones, dolor de pecho.

Genitourinarios: monilia, vaginitis, nefritis.

Sistema nervioso: mareos, cefalea, vértigos, somnolencia.

Alérgicos: rash, fotosensibilidad, angioedema.

Generales: astenia.

En pacientes que reciben esquemas de dosis única de 1 g los efectos adversos más comunes fueron de índole gastrointestinal y más frecuentes que los observados en esquemas de dosis múltiples (diarrea (7%), náuseas (5%), dolor abdominal (5%), vómitos (2%), dispepsia (1%) y vaginitis (1%).

Alteraciones de Laboratorio:

Fueron, en todos los casos, reversibles. Se presentaron, con una frecuencia del 1-2%: aumentos de CPK, GOT, GPT y g-GT; en menos del 1% de los pacientes: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, aumentos de fosfatasa alcalina, bilirrubina, urea, creatinina, glucemia, fosfatemia y LDH.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia en casos de sobredosis de Azitromicina. Los síntomas típicos de sobredosis con antibióticos macrólidos incluyen náuseas, vómitos, diarrea y trastornos de la audición. No obstante, para tal eventualidad están indicados lavados gástricos y tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/4962-8666.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan, tel.: (011) 4941-6191/6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández, tel.: (011) 4801-5555

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


LABORATORIO OMICRON S.A.
CESAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

7 4 4 7



Cátedra de Farmacología Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de La Plata, tel.: (0121) 440117.

PRESENTACIONES

Azitromicina Omicron 250 mg comprimidos recubiertos

Envases con 3, 5 y 6 comprimidos recubiertos. Envases Hospitalarios con 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Azitromicina Omicron 500 mg comprimidos recubiertos

Envases con 3, 5 y 6 comprimidos recubiertos. Envases Hospitalarios con 20, y 50 comprimidos recubiertos.

Azitromicina Omicron 200 mg / 5 ml suspensión oral

Envases conteniendo polvo para reconstituir a 15 ml , a 22,5 ml , y a 30 ml de suspensión oral.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura entre 5 ° C y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

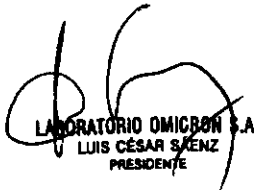
LABORATORIO OMICRON S.A.


Calle 23, Esq. 66 - Villa Zagala , CP 1651, - Pdo. de San Martín - Pcia. de Buenos Aires.

Teléfonos: 4752-5081 / 4754- 1043

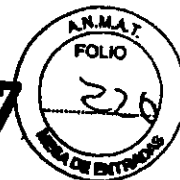
Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Fecha de última revisión:/...../.....


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

7447



PROYECTO DE RÓTULO

AZITROMICINA OMICRON
AZITROMICINA 250 mg comprimidos recubiertos

3 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA

Cada comprimido recubierto de AZITROMICINA OMICRON 250 mg, contiene:

Azitromicina base..... 250 mg (equivalente a 262,05 mg de Azitromicina dihidrato)

Excipientes: Celulosa microcristalina PH101 72,45 mg ; Povidona K30 15 mg ; Croscarmelosa Sódica 10,00 mg Talco 4,50 mg ; Laurilsulfato de Sodio 0,50 mg ; Estearato de Magnesio 2,50 mg ; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,50 mg ; Polietilenglicol 6000 1,10 mg ; Azul FD&C N°2 laca aluminica al 13% 0,30 mg ; Lactosa monohidrato 1,73 mg ; Metilparabeno 0,07 mg ; Dióxido de Titanio 1,30 mg .

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE 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.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


LABORATORIO OMICRON S.A

Calle 23 esq.66 V. Zagala, San Martín, Pcia. Buenos Aires

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: mismo texto de rótulo para envases conteniendo 5, y 6 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR BENENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMINGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

7 4 4 7



PROYECTO DE RÓTULO

AZITROMICINA OMICRON
AZITROMICINA 500 mg comprimidos recubiertos

3 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA

Cada comprimido recubierto de Azitromicina Omicron 500 mg contiene:
Azitromicina base..... 500 mg (equivalente a 524,10 mg de Azitromicina dihidrato)
Excipientes: Celulosa microcristalina PH101 144,90 mg ; Povidona K30 30 mg ; Croscarmelosa
Sódica 20,00 mg Talco 9,00 mg ; Laurilsulfato de Sodio 1,00 mg ; Estearato de Magnesio 5,00 mg ;
Hidroxipropilmetilcelulosa 7,00 mg ; Polietilenglicol 6000 2,20 mg ; Azul FD&C N°2 laca alumínica al
13% 0,60 mg ; Lactosa monohidrato 3,46 mg ; Metilparabeno 0,14 mg ; Dióxido de Titanio 2,60 mg .

Posología: ver prospecto adjunto

Lote N°:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C. Proteger de la luz.

**MANTENER ESTE 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.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

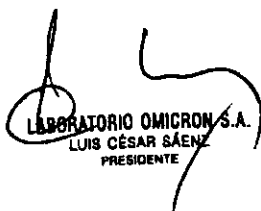
Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A

Calle 23 Esq.66, V. Zagala , San Martín, Pcia. Buenos Aires

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: mismo texto de rótulo para envases conteniendo 5, y 6 comprimidos recubiertos


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

7 4 4 7

PROYECTO DE RÓTULO



AZITROMICINA OMICRON

AZITROMICINA 200 mg / 5 ml

Polvo para preparar 15 ml de Suspensión oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituída contiene:

Azitromicina base..... 200 mg (equivalente a 209,64 mg de Azitromicina dihidrato)

Excipientes: Sacarosa 3871,33 mg ; Fosfato de Sodio tribásico anhidro 17,49 mg ;

Hidroxipropilcelulosa 6,60 mg ; Goma Xanthan 6,60 mg ; Esencia de naranja 188,34 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote N°:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C.

Una vez preparada la suspensión el producto se conserva en heladera entre 2° y 8°C por el término de 5 días.

Aglitese bien antes de usar. No congelar.

MANTENER ESTE 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.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. Buenos Aires

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: mismo texto de rótulo para envases conteniendo polvo para reconstituir a 22,5 ml y 30 ml de suspensión oral.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA