



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6389**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007722-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BIOTERAL / CEFTRIAXONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 500 mg; 1 g; 2 g, aprobada por Certificado N° 41.136.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6389**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BIOTERAL / CEFTRIAXONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 500 mg; 1 g; 2 g, aprobada por Certificado Nº 41.136, propiedad de la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., cuyos textos constan de fojas 13 a 30.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II los prospectos autorizados por las fojas 13 a 18, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 41.136 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6389**

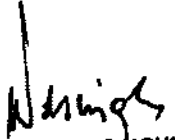
Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007722-12-5

DISPOSICIÓN Nº

nc

**6389**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6389** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 41.136 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: BIOTERAL / CEFTRIAXONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 500 mg; 1 g; 2 g.-  
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009783-01-4.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|------------------|--------------------------------|---|
| Prospectos.      | Disposición N° 4202/99.-       | Prospectos de fs. 13 a 30, corresponde desglosar de fs. 13 a 18.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización N° 41.136 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**02 NOV 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-007722-12-5

DISPOSICIÓN N°

**6389**

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

6389



PROYECTO DE PROSPECTO  
Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

BIOTERAL  
CEFTRIAXONA  
(CÓDIGO ATC: J01 DA)  
INYECTABLE

**FÓRMULAS:**

**Inyectable Intramuscular**                      **500 mg**            **1 g**            **2 g**

Cada frasco ampolla contiene:  
CEFTRIAXONA (Sódica)                      500 mg            1 g            2 g

Cada ampolla solvente contiene:  
Clorhidrato de Lidocaína                      30 mg            50 mg            ---  
Agua para inyectables c.s.p.                      3 ml            5 ml            ---

**Inyectable Intravenoso**                      **500 mg**            **1 g**            **2 g**

Cada frasco ampolla contiene:  
Ceftriaxona (Sódica)                      500 mg            1 g            2 g

Cada ampolla solvente contiene:  
Agua para inyectables c.s.p.                      3 ml            5 ml            ---

**Jeringas Prellenadas Intramuscular**                      **500 mg**            **1 g**

Compartimiento (1)  
Ceftriaxona (Sódica)                      500 mg            1 g

Compartimiento (2)  
Clorhidrato de Lidocaína                      30 mg            50 mg  
Agua para inyectables c.s.p.                      3 ml            5 ml

**Jeringas Prellenadas Intravenosa**                      **500 mg**            **1 g**

Compartimiento (1)  
Ceftriaxona (Sódica)                      500 mg            1 g

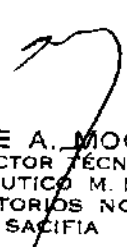
Compartimiento (2)  
Agua para inyectables c.s.p.                      3 ml            5 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antibiótico Cefalosporínico de **tercera generación** para la prevención y tratamiento de infecciones producidas por organismos susceptibles a la droga.

  
VERONICA M. PEDEFERRI  
APODERADA

-1-

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA

**INDICACIONES:**

Infecciones del tracto biliar producidas por Escherichia Coli, especies de Klebsiella, Proteus Mirabilis, Staphylococcus Aureus, Streptococcus. Infecciones óseas producidas por especies de Enterobacter, Escherichia Coli, Klebsiella Pneumoniae, Proteus o Staphylococcus. Infecciones del SNC por Escherichia Coli, Haemophilus Influenzae, Klebsiella Pneumoniae, Neisseria Meningitidis. Infecciones del tracto genitourinario producidas por especies de Clostridium, Escherichia Coli, Staphylococcus Aureus, S. Epidermidis, Proteus Mirabilis, Gonorrea, Neumonía, Septicemia bacteriana, Infecciones de piel y tejidos blandos. Infecciones de piel y faneras, enfermedad pélvica inflamatoria (ante la sospecha de C. Trachomatis sumar cobertura antichlamydia) y profilaxis quirúrgica.

**ESPECTRO ANTIMICROBIANO:**

Escherichia Coli, especies de Klebsiella, Proteus Mirabilis, Staphylococcus Aureus, Streptococcus. Enterobacter, Escherichia Coli, Klebsiella Pneumoniae, Proteus o Staphylococcus. Haemophilus Influenzae, Klebsiella Pneumoniae, Neisseria Meningitidis. Especies de Clostridium, Staphylococcus Aureus, S. Epidermidis. Gérmenes sensibles, exceptuando al Staphylococo meticilino resistente, a los Enterococos y al C. Difficile.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Su acción bactericida depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilina, localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas. Las cefalosporinas inhiben la síntesis de la pared celular y del septum bacteriano, por acilación de las transpeptidasas unidas a la membrana. Además, inhiben la división y el crecimiento celular; con frecuencia se produce la lisis y la elongación de las bacterias sensibles. Las bacterias que se dividen en forma rápida son las más sensibles a la acción de las cefalosporinas.

**FARMACOCINÉTICA:**

Su absorción es completa por vía IM e IV y se elimina por vía renal. Su unión a las proteínas es muy alta, se metaboliza en el hígado y no se elimina por diálisis. Su eliminación es muy importante por vía renal, más del 80% efectuándose por filtración glomerular.

**FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:**

El medicamento puede ser administrado por vía intravenosa directa (lentamente en 2 a 4 minutos).

Perfusión endovenosa (goteo de 5 a 15 minutos) ó por vía intramuscular profunda.

Para perfusión disolver 2 gr de CEFTRIAXONA en 40 ml de soluciones fisiológicas ó isotópicas.


El inyectable reconstituido es estable durante 6 horas a temperatura ambiente (10° C y 25° C) y durante 24 hs. a 5° C.

Se recomienda utilizar la preparación extemporáneamente.

**POSOLÓGIA:**

**Adultos:** de 1 a 2 g/día.

  
VERÓNICA M. PEDEFERRI  
A PODERADA

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 811  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFA

8389



 **NORTHIA**

**Niños:** 50 mg/kg/día.

**Meningitis:** la dosis puede variar entre 50 y 100 mg/kg/día en una sola inyección.

**Insuficiencia renal:** no es necesario una reducción o aplazamiento de dosis. En caso de insuficiencia renal y hepática asociadas, se aconseja un control de las concentraciones plasmáticas para adaptar la posología.

**Hemodiálisis:** el producto puede ser empleado durante la hemodiálisis. Una dosis de 2 gr inyectada al final de cada sesión de diálisis, es suficiente para mantener las tasas de eficacia hasta la hemodiálisis siguiente, que en la práctica es a las 72 hs.

**Dosis máxima:** 4 gr/día.

**CONTRAINDICACIONES:**

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga o a otras cefalosporinas.

En pacientes con hipersensibilidad a la penicilina, administrar con precaución por posibles reacciones alérgicas cruzadas.

Se evaluará la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, en especial colitis ulcerosa y disfunción renal.

La ceftriaxona está contraindicada en recién nacidos ( $\leq 28$  días) si éstos requieren (o se supone que van a necesitar) tratamiento con soluciones IV que contienen calcio, incluyendo infusiones continuas que contienen calcio tales como nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

**ADVERTENCIAS:**

En tratamientos prolongados, realizar regularmente controles sanguíneos.

En los pacientes diabéticos pueden producirse reacciones falso positivas para los análisis de glucosa en orina que utilizan sulfato de cobre. Si bien atraviesa la placenta no se han demostrado efectos adversos en el feto. También se excreta en la leche materna, normalmente en bajas concentraciones.

Ceftriaxona debe ser reconstituida o diluida en soluciones libres de calcio por el riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

**PRECAUCIONES:**

- En pacientes con falla renal y disfunción hepática la dosis no debe pasar los 2 gr/día.
- Pacientes con reservas de vitamina K disminuidas se deben controlar por el tiempo de protombina.
- El uso prolongado puede causar sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles.

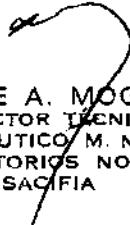
**Interacciones:**

El Probenecid disminuye la secreción tubular renal, lo que da como resultado un aumento y prolongación de las concentraciones séricas de Ceftriaxona.

No utilizar diluyentes que contengan calcio, tales como la solución de Ringer o la solución de Hartmann para la reconstitución dada que puede formarse un precipitado. La precipitación de ceftriaxonato de calcio puede ocurrir cuando la ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en la misma línea de administración IV. Ceftriaxona no debe ser utilizado simultáneamente con soluciones que contengan calcio, incluyendo infusiones continuas que contienen calcio, tales como la nutrición parenteral a través de una vía

  
VERÓNICA M. PEDEPERTI  
APODERADA

-3-

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFA



en Y. Sin embargo, en pacientes que no sean recién nacidos, ceftriaxona y las soluciones de calcio pueden ser administradas uno a continuación de otro si las líneas de infusión están rigurosamente lavadas entre infusiones con un líquido compatible.

**Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad.**

No se han realizado estudios por determinar el potencial de carcinogénesis o mutagénesis. Los estudios de reproducción realizados no han revelado evidencia de deterioro en la fertilidad.

**Uso en el Embarazo y Lactancia:**

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción hechos en animales no predicen lo que podría ocurrir en seres humanos; este medicamento solamente se debe usar bajo las instrucciones del médico.

**Madres Lactantes:** Se han encontrado cantidades pequeñas de Ceftriaxona en la leche de madres después de su administración. Se desconoce cual será el efecto en los niños lactantes. Se debe ser cauteloso al administrar Ceftriaxona a una mujer que está lactando.

**Empleo en Pediatría:**

No se han establecido la seguridad ni la eficacia del uso de este producto en lactantes menores de un mes de edad.

No han sido documentados trastornos específicos atribuibles al antibiótico en la población pediátrica mayor de un mes.

Debido a que la Ceftriaxona tiene una alta ligadura con las proteínas plasmáticas, tiene la capacidad potencial de desplazar la bilirrubina de la seroalbúmina; por lo tanto debe ser utilizada con suma precaución en recién nacidos con hiperbilirrubinemia y sobre todo si son prematuros.

**Empleo en Ancianos:**

Las Cefalosporinas han sido usadas ampliamente en la población geriátrica y no han sido documentadas hasta la fecha problemas específicos atribuibles a dichos antibióticos. De todas maneras en los pacientes añosos que son propensos a padecer una disminución de su insuficiencia renal pueden requerir un ajuste de la dosificación.

**REACCIONES ADVERSAS:**

**Manifestaciones alérgicas:** erupciones cutáneas, urticaria, fiebre. (Rara- Leve)

**Manifestaciones digestivas:** diarrea. (Rara- leve)

**Manifestaciones hematológicas:** eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia transitoria. (Rara- Moderada)

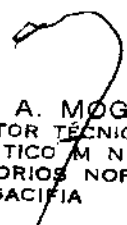
**Manifestaciones hepáticas:** elevación transitoria de las transaminasas.

**Son de incidencia rara:** calambres, dolor y distensión abdominal, diarrea acuosa y grave, fiebre, aumento de la sed, náuseas, vómitos, pérdida de peso no habitual, rash cutáneo, prurito, edema (por hipersensibilidad).

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de una eventual sobredosis, dirigirse al hospital más cercano o comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de Intoxicación:

  
VERONICA M. PEDEFERRI  
APODERADA

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 811  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA





Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología": (011) - 4658-7777 ó (011) - 4654-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) - 4962-6666 ó (011) - 4962-2247

**PRESENTACIONES:**

**Inyectable I.M. de 500 mg - 1g:** Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 frasco-ampollas con las correspondientes ampollas de solvente, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales, para las dos concentraciones.

Envases conteniendo 50 y 100 frasco-ampollas, siendo éstos para Uso Exclusivo de Hospitales, para las dos concentraciones.

**Inyectable I.M. de 2 g:** Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

**Inyectable I.V. de 500 mg y 1 g:** Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 frasco-ampollas con las correspondientes ampollas de solvente, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales, para las dos concentraciones.

Envases conteniendo 50 y 100 frasco-ampollas, siendo éstos para Uso Exclusivo de Hospitales, para las dos concentraciones.

**Inyectable I.V. de 2 g:** Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

**Jeringas Prellenadas I.M. 500 mg y 1 g:** Envases conteniendo 1, 2, 5, 50 Y 100 Jeringas Prellenadas Compartimentadas, siendo las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales, para las 2 presentaciones.

**Jeringas Prellenadas I.V. 500 mg y 1 g:** Envases conteniendo 1, 2, 5, 50 Y 100 Jeringas Prellenadas Compartimentadas, siendo las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales, para las 2 presentaciones.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a Temperatura hasta 25° C y al abrigo de la luz.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N° 41.136

Fecha de Vencimiento:

Fecha de última Revisión:

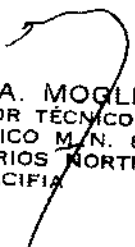
Elaborado en: Madero 166 - Capital Federal

Director Técnico: Dr. Jorge A. Moglia - Farmacéutico

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

  
VERÓNICA M. PEDEFERRI  
APODERADA

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA

6389

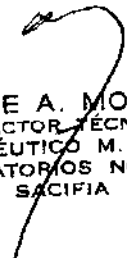


Laboratorios NORTHIA SACIFIA  
✉ Madero 135 - (C1408BRA)  
Buenos Aires  
Argentina

GA

  
VERÓNICA M. PEDEFENH  
APODERADA

-6-

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 811  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA