



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-88442200-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-88442200-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada MEROPENEM NORGREEN / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, MEROPENEM TRIHIDRATO (equivalente a 500 mg de Meropenem) 570 MG – MEROPENEM TRIHIDRATO (equivalente a 1000 mg de Meropenem) 1140 mg; aprobado por Certificado N° 52.852.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

MEROPENEM NORGREEN / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, MEROPENEM TRIHIDRATO (equivalente a 500 mg de Meropenem) 570 MG – MEROPENEM TRIHIDRATO (equivalente a 1000 mg de Meropenem) 1140 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-98868352-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.852, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-88442200-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.08 10:31:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 10:32:08 -03:00

**MEROPENEM NORGREEN
MEROPENEM**

Polvo Estéril para Inyectable de Uso Endovenoso
Venta Bajo Receta Archivada
Uso Profesional Exclusivo
Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada vial de **Meropenem Norgreen 500 mg** contiene:
Meropenem trihidrato (equivalente a 500 mg de Meropenem) 570 mg.
Carbonato de sodio anhidro estéril 104 mg.
Envase monodosis.

Cada vial de **Meropenem Norgreen 1000 mg** contiene:
Meropenem trihidrato (equivalente a 1000 mg de Meropenem) 1140 mg.
Carbonato de sodio anhidro estéril 208 mg.
Envase monodosis.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano sistémico del tipo de los carbapenem de amplio espectro, que incluye: la mayoría de Gram (+) (Estafilococos, Estreptococos y algunos Enterococos); Gram (-) aeróbicas (Pseudomona aeruginosa, Legionella, Chlamydia); Gram (-) anaeróbicas (Bacteroides, Clostridium); Gram (-) anaeróbicas facultativas (E. coli, Klebsiella, Citrobacter, Proteus, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Yersinia); Gram (-) microaerófilo (Campylobacter). Además, es estable en presencia de betalactamasas.
Código ATC: J01DH02.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Meropenem es un bactericida. Como otros antibióticos betalactámicos inhibe la síntesis del mucopéptido de la pared bacteriana. Se une a las proteínas enlazantes de penicilinas de la membrana plasmática del microorganismo incluyendo la E. coli, Pseudomona aeruginosa y Staphylococcus aureus. En las bacterias Gram (-) se produce la formación de esferoblastos que se lisan rápidamente. La ventaja respecto de los otros antibióticos betalactámicos es su capacidad para atravesar la membrana más externa de los Gram (-). Tiene además un efecto inhibitorio post-antibiótico, lo que impide el crecimiento bacteriano aun habiendo desaparecido el fármaco del plasma.
Es resistente a la acción de la enzima dehidropeptidasa renal, por lo que no necesita un inhibidor del tipo de la cilastatina.

Farmacocinética: después de la inyección endovenosa de meropenem 0,5 y 1 g, durante 30 minutos, se produce una concentración plasmática pico de 23 y 49 µg/mL respectivamente. La vida media plasmática es de aproximadamente 1 hora, la cual se puede prolongar en pacientes con daño renal y en niños. Se distribuye rápidamente en los tejidos del cuerpo y líquidos, incluyendo bilis y líquido cefalorraquídeo. El meropenem tiene un metabolito inactivo que es excretado en la orina, principalmente por secreción tubular y filtración glomerular. Alrededor del 70% de una dosis es recuperada en la orina sin cambios.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento, en adultos y niños, de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles al meropenem: neumonía, incluyendo neumonía nosocomial; infecciones de las vías urinarias; infecciones intraabdominales;

infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis y enfermedad inflamatoria pélvica; infecciones de la piel y de los tejidos blandos; meningitis; septicemia; tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos con neutropenia febril, ya sea monoterapia o combinado con antivirales o antimicóticos. Se ha demostrado que meropenem es eficaz en el tratamiento de las infecciones polimicrobianas, solo o combinado con otros antimicrobianos. No existe experiencia en pacientes pediátricos con neutropenia o inmunodeficiencia primaria o secundaria.

POSOLÓGÍA. DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos. Infusión endovenosa: 1 g cada 8 horas durante 15 a 30 minutos. Máximo 2 g cada 8 horas.

Geriátricos: similar a adultos.

Pediátricos: niños de 3 meses en adelante y con pesos de 50 Kg o menos 20-40 mg/Kg de peso cada 8 horas dependiendo del tipo de infección y de la gravedad del proceso.

Para niños de más de 50 Kg se usará la dosis de adultos. Máximo: 2 g cada 8 horas

La infusión debe ser hecha lentamente durante 15-30 minutos.

Instrucciones de empleo:

EL CONTENIDO DEL FRASCO AMPOLLA DEBE SER RECONSTITUIDO Y TRANSFERIDO PARA QUE LA SOLUCIÓN FINAL DE INFUSIÓN RESULTANTE SEA 100 ML.

Meropenem Norgreen es un polvo estéril de color blanco a ligeramente amarillento, para solución inyectable, por lo tanto, para la preparación y administración de la solución se deben emplear técnicas asépticas estándares.

Procedimiento de reconstitución:

Incorporar al contenido del frasco ampolla aproximadamente 10 mL del diluyente apropiado para **Meropenem Norgreen 500** y 20 mL de diluyente apropiado para **Meropenem Norgreen 1000**; extraídos del contenedor original de 100 mL de dicho diluyente:

- Solución fisiológica.
- Dextrosa al 5% en agua destilada.
- Dextrosa al 5% en solución fisiológica.

Esta solución inicial no es para infusión directa.

Agitar vigorosamente y transferir de inmediato la solución resultante al contenedor de 100 mL. Agitar para homogeneizar toda la solución.

El color de la solución reconstituida puede presentarse incolora hasta ligeramente amarillenta

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución descarte el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe utilizarse inmediatamente. (Ver ítem **CONSERVACIÓN**, Solución reconstituida).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a antibióticos del grupo Carbapenem o Betalactámicos.

No se recomienda el uso en pacientes con desordenes en el S.N.C. (lesiones cerebrales o antecedentes de convulsiones).

ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal: disminuir la dosis en los pacientes cuya depuración de creatinina sea menor de 51 mL/minuto.

Insuficiencia hepática: no es necesario ajustar la dosis.

Embarazo: no se han hecho estudios adecuados. No produjo efectos adversos en ratas ni monos. Evaluar riesgo beneficios. Es un medicamento clase B.

Lactancia: se desconoce si el meropenem recomienda el uso de Meropenem Norgreen en bebés de menos de 3 meses de edad. se excreta en leche materna.

PRECAUCIONES

En enfermedades hepáticas, antecedentes de colitis significativas.

No se recomienda el uso de meropenem en infecciones por Estafilococos multirresistentes.

Debe monitorearse la sensibilidad constantemente durante el uso en monoterapias en infecciones de las vías respiratorias, confirmadas o sospechadas, por Pseudomona aeruginosa.

No se recomienda la administración concomitante con probenecid.

No usar durante el embarazo y la lactancia a menos que el beneficio esperado justifique el riesgo. No hay estudios efectuados sobre los efectos teratogénicos durante el embarazo.

Carcinogénesis, no hay estudios efectuados.

Mantener los envases en su packaging original hasta su uso. Se recomienda observar las buenas prácticas de manipulación y de estiba en todo momento.

REVISAR LA INTEGRIDAD DEL ENVASE ANTES DE UTILIZARLO. NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN SE ENCONTRARAN PARTÍCULAS.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente serias, generalmente son moderadas.

Inflamación, tromboflebitis, molestias y dolor en el lugar de la inyección, en estos casos verificar la canalización.

Rash, prurito urticaria, náuseas, vómitos, diarreas, cefaleas.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información de sobredosis en humanos.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212.
- Hospital Posadas: (54-11) 4469-9200/ 9300.

PRESENTACIONES

Meropenem Norgreen 500 mg:

Frascos ampolla de vidrio tipo I monodosis por 1, 20, 25 y 50 unidades; siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Meropenem Norgreen 1000 mg:

Frascos ampolla de vidrio tipo I monodosis por 1, 20, 25 y 50 unidades; siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente desde 10°C hasta 25°C al abrigo de la luz.

Solución reconstituida: Las soluciones de Meropenem Norgreen reconstituidas con solución fisiológica son estables por 1 hora a temperatura ambiente y por 8 horas a 4°C en heladera. Las soluciones reconstituidas con dextrosa al 5% o con dextrosa al 5% en fisiológica, deben utilizarse inmediatamente.

Las soluciones de Meropenem Norgreen no deben congelarse.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT –
Certificado N°52852**

Revisión y actualización:
V05

“MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”.

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Prov. de Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica
Tel/ Fax.: (54 223) 4642010/ 2011/ 3170
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810 222 4210



BESSEGA Paola Mariela
CUIL 27263254886



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-88442200- NORGREEN - Prospectos - Certificado N52.852

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.19 09:35:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.19 09:35:23 -03:00