



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-109324620-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-109324620-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada FABRAMICINA / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AZITROMICINA 500 mg – SUSPENSION, AZITROMICINA 200 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 41.167.

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, Circular N° 004/13.

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 LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABRAMICINA / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

AZITROMICINA 500 mg – SUSPENSION, AZITROMICINA 200 mg/5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-105741419-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo secundario comprimidos: IF-2022-105741244-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario suspensión: IF-2022-105741035-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.167, 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 rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-109324620-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.08 16:47:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.08 16:47:31 -03:00



**LABORATORIOS FABRA S.R.L.**

**Especialidades Medicinales**

Adm.: C. Villate 5271 - (B1605AXM) Munro - Pcia. de Bs. As.  
Planta: C. Gardel 3180 - (B1636ELH) Olivos - Pcia. de Bs. As.

**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**



**FABRAMICINA**

**AZITROMICINA**

**Comprimidos recubiertos - Suspensión**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**Industria Argentina**

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

|  |            |
|--|------------|
| Azitromicina (como dihidrato) .....    | 500,000 mg |
| Ac-Di-Sol .....                        | 25,500 mg  |
| Anhídrido silícico coloidal .....      | 8,500 mg   |
| Estearato de magnesio .....            | 17,000 mg  |
| Celulosa microcristalina c. s. p. .... | 850,000 mg |

Cubierta

|   |          |
|---|----------|
| Bióxido de titanio .....                | 9,275 mg |
| Polietilenglicol 400 .....              | 2,180 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa Pr E 5 ..... | 6,000 mg |

Suspensión:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

|  |            |
|--|------------|
| Azitromicina (como dihidrato) .....      | 200,000 mg |
| Fosfato de sodio tribásico anhidro ..... | 16,800 mg  |
| Hidropropilcelulosa .....                | 6,400 mg   |
| Goma xantan .....                        | 6,400 mg   |
| Sabor vainilla .....                     | 32,000 mg  |
| Sabor banana .....                       | 24,000 mg  |
| Metilparabeno sódico .....               | 6,000 mg   |
| Azúcar c. s. p. ....                     | 4,000 g    |

Acción terapéutica:

Antibiótico macrólido de amplio espectro.

Guillermo Fabra  
Director Técnico

Graciela Fabra  
Socio Gerente

GUILLERMO JULIO FABRA  
PRESIDENTE - DIR. TECNICO  
LABORATORIOS FABRA S.A.

GUILLERMO JULIO FABRA  
PRESIDENTE - DIR. TECNICO  
LABORATORIOS FABRA S.A.



**LABORATORIOS FABRA S.R.L.**

**Especialidades Medicinales**

Adm.: C. Villate 5271 - (B1605AXM) Munro - Pcia. de Bs. As.  
Planta: C. Gardel 3180 - (B1636ELH) Olivos - Pcia. de Bs. As.

**Espectro microbiológico:**

La azitromizina es activa frente a: Aerobios gram positivos: Estafilococo dorado, Estreptococo beta-hemolítico del grupo A, Streptococcus pneumoniae, Estreptococos alfa-hemolítico (grupo viridans), otros estreptococos y Corynebacterium diptheriae. Bacterias gram positivas eritromicina resistentes, tales como Streptococcus faecalis (enterococos) y muchas cepas de Estafilococos metacilino resistentes muestran resistencia cruzada, también frente a la Azitromicina.

Aerobios gram negativos: Haemophilus influenzae, Acinetobacter spp, Yersinia spp, Vibrio Cholerae y parahaemolyticus. Plesiomonas shigelloides.

La Azitromicina demuestra actividad variable frente a Escherichia coli, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Enterobacter spp, Aeromona hydrophila y Klebsiella spp. En caso de infecciones provocadas por esas especies de bacterianas, deberá efectuarse tests de sensibilidad in vitro. Proteus spp, Serratia spp, Morganella spp y Pseudomonas aeruginosa son habitualmente resistente.

Bacterias anaerobias: Bacteroides fragilis, Bacteroides spp, Clostridium perfringens, Peptococcus spp, Peptostreptococcus spp, Fusobacterium necrophorum y Propionibacterium acnes.


Microorganismos causales de enfermedades venéreas: Chlamydia trachomatis, Treponema palidum, Neisseria gonorrhoeae y Haemophilus ducreyi.


Otros microorganismos: Borrelia burgdorferi (agente de la enfermedad de Lyme), Chlamydia pneumoniae, Toxoplasma gondii, Mycobacterium avium, Campylobacter spp y Listeria monocytogenes.


**Posología y forma de administración:**

Se administrará alejado de la comidas (una hora antes o dos horas después).

Comprimidos: Adultos (incluidos ancianos): Se recomienda una dosis total de 1,5 g administrándose fraccionada en dosis de 500 mg diarios durante tres días consecutivos.

  
Guillermo Fabra  
Director Técnico

  
GUILLERMO JULIO FABRA  
PRESIDENTE - DIR. TECNICO  
LABORATORIOS FABRA S.A.

  
Graciela Fabra  
Socio Gerente



**LABORATORIOS FABRA S.R.L.**

**Especialidades Medicinales**

Adm.: C. Villate 5271 - (B1605AXM) Munro - Pcia. de Bs. As.  
Planta: C. Gardel 3180 - (B1636ELH) Olivos - Pcia. de Bs. As.

Para el tratamiento de cepas sensibles de *Chlamydia trachomatis*: se recomienda 1 g (2 comprimidos) administrados junto como dosis única.

Suspensión: Niños: Se recomienda una única dosis diaria de 10 mg/kg/día durante 3 días consecutivos (dosis total de tratamiento 30 mg/kg/ repartidos en 3 días).

Niños con más de 45 kilos de peso corporal: se utilizarán iguales dosis que los adultos.

**Preparación de la suspensión:**

Agregar agua potable hasta alcanzar el nivel indicado en la etiqueta, agitar enérgicamente y volver a completar el nivel. Agitar bien antes de usar.

Una vez reconstituida mantiene su actividad durante 5 días a temperatura ambiente.

**Acciones colaterales y secundarias:**

Generalmente es muy bien tolerado. En algunos casos puede observarse alteraciones gastrointestinales (deposiciones blandas, malestar abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y/o flatulencias). Ocasionalmente puede observarse elevaciones reversibles de las transaminasas hepáticas y reducción leve de los neutrófilos sin que pueda asegurarse una relación causal con la Azitromicina.

**Precauciones y advertencias:**

No es necesario ajustar la dosificación en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina > 40 ml/minuto), pero no hay datos concernientes al uso de Azitromicina en casos de insuficiencia renal graves.

No se ha observado modificaciones farmacocinéticas significativas en individuos con insuficiencia hepática de grado leve a moderada, por lo que no es necesario en estos casos ajustar la dosis. Como son cualquier otro tratamiento antibiótico puede observarse superinfecciones por microorganismos no sensibles. La seguridad para el uso durante el embarazo

Guillermo Fabra  
Director Técnico

GUILLERMO JULIO FABRA  
PRESIDENTE - DIR. TÉCNICO  
LABORATORIOS FABRA S.A.

Graciela Fabra  
Socio Gerente





**LABORATORIOS FABRA S.R.L.**

**Especialidades Medicinales**

Adm.: C. Villate 5271 - (B1605AXM) Munro - Pcia. de Bs. As.  
Planta: C. Gardel 3180 - (B1636ELH) Olivos - Pcia. de Bs. As.

en seres humanos y durante la lactancia no se ha establecido por lo que solo se utilizará en estos pacientes cuando no existan alternativas adecuadas.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a los macrólidos.

**Interacciones medicamentosas:**

No debe administrarse conjuntamente con antiácidos conteniendo aluminio y/o magnesio. No modificar los niveles plasmáticos ni la farmacocinética de la teofilina cuando se administra en dosis única, sin embargo debido a que el uso conjunto de macrólidos y teofilina puede incrementar las concentraciones séricas de esta última, se recomienda controlar los niveles plasmáticos de teofilina. Si bien no se ha observado alteraciones en los niveles de protrombina frente a una dosis simple de warfarina se recomienda controlar el tiempo de protrombina cuando ambas drogas se administran conjuntamente, ya que el uso de macrólidos y warfarina ha sido asociada a un incremento en el efecto anticoagulante de esta última.


Pacientes tratado con derivados de la ergotamina la administración conjuntamente con macrólidos pueden presentar ergotismo. No se conoce si esta interacción ocurre con Azitromicina por lo que se deberá tener especial precaución cuando ambos fármacos se administran conjuntamente.


Las siguientes interacciones si bien no se han registrado con azitromicina se han observado con otros antibióticos macrólidos: Drogas metabolizadas por el sistema citocromo P450: elevación de las concentraciones séricas de carbamazepina, ciclosporina, hexobarbital y fenitoína.

Digoxina: elevación de los niveles de digoxina.

Ergotamina-dihidroergotamina: síntomas agudos de toxicidad con alcaloides del cornezuelo de centeno, caracterizados por vasoespasmo periférico.

Triazolam: disminución del clearance de triazolam.

  
Guillermo Fabra  
Director Técnico

  
GUILLERMO JULIO FABRA  
PRESIDENTE - DIR. TÉCNICO  
LABORATORIOS FABRA S.A.

  
Graciela Fabra  
Socio Gerente





**LABORATORIOS FABRA S.R.L.**

**Especialidades Medicinales**

Adm.: C. Villate 5271 - (B1605AXM) Munro - Pcia. de Bs. As.  
Planta: C. Gardel 3180 - (B1636ELH) Olivos - Pcia. de Bs. As.

**Sobredosis:**

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

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

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

En estos casos se practicará lavado gástrico y tratamiento sintomático general.

**Presentación:**

Comprimidos: Envases conteniendo 3, 5, 6, 9, 12, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Suspensión: Envases conteniendo polvo para preparar 15 ml, 30 ml y 60 ml.

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico:

Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.R.L.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires


Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. de Buenos Aires


Compresión: J. A. García 5420 - Capital Federal

Suspensión: Suspensión: Plaza 939/941 - Capital -

Cápsulas: Santa Rosa 3775 - Victoria - Pcia. de Buenos Aires

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

  
Guillermo Fabra  
Director Técnico

  
GUILLERMO JULIO FABRA  
PRESIDENTE - DIR. TÉCNICO  
LABORATORIOS FABRA S.A.

  
Graciela Fabra  
Socio Gerente





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-109324620- FABRA - prospectos - Certificado N41.167

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.04 12:20:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.04 12:20:26 -03:00





**LABORATORIOS FABRA S.R.L.**

**Especialidades Medicinales**

Carlos Villate 5271 - (1605) Munro - Pcia. de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y rotativas

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE Y SOBREENVASE**

FABRAMICINA Comprimidos recubiertos

AZITROMICINA 500 mg

VENTA BAJO RECETA

Industria

Argentina

Contenido Neto: 3 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

|  |            |
|--|------------|
| Azitromicina (como dihidrato) .....    | 500,000 mg |
| Ac-Di-Sol .....                        | 25,500 mg  |
| Anhídrido silícico coloidal .....      | 8,500 mg   |
| Estearato de magnesio .....            | 17,000 mg  |
| Celulosa microcristalina c. s. p. .... | 850,000 mg |

Cubierta

|   |          |
|---|----------|
| Bióxido de titanio .....                | 9,275 mg |
| Polietilenglicol 400 .....              | 2,180 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa Pr E 5 ..... | 6,000 mg |

Posología: ver prospecto interno.

“Mantener alejado del alcance de los niños”

“Conservar en lugar fresco y seco”


Laboratorios Fabra SRL - Carlos Villate 5271 - Munro - Pcia. de Buenos Aires -

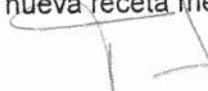
Elaborado en: J. A. García - Capital -


Director Técnico: Guillermo Fabra - Farmacéutico -

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

“Este medicamento debe utilizarse bajo prescripción y vigilancia médica exclusivamente y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

  
GUILLERMO FABRA  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS FABRA S.R.L.

  
GUILLERMO JULIO FABRA  
PRESIDENTE - DIR. TÉCNICO  
LABORATORIOS FABRA S.A.

  
GUILLERMO FABRA S.R.L.

57



**LABORATORIOS FABRA S.R.L.**

**Especialidades Medicinales**

Carlos Villate 5271 - (1605) Munro - Pcia. de Buenos Aires  
Tel/Fax: 4756-1216 y rotativas

Certificado N°: 41167

Lote N°:


24


Fecha de vencimiento: (36 meses)


Precio de venta al público:

---

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones x 5, 6, 9, 10, 12, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones par USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

  
GUILLERMO FABRA  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS FABRA S.R.L.

  
GUILLERMO JULIO FABRA  
PRESIDENTE - DIR. TÉCNICO  
LABORATORIOS FABRA S.A.

  
LABORATORIOS FABRA S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-109324620- FABRA - Rotulo secundario comprimidos - Certificado N41.167.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.04 12:20:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.04 12:20:14 -03:00



**LABORATORIOS FABRA S.R.L.**

**Especialidades Medicinales**

Carlos Villate 5271 - (1605) Munro - Pcia. de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE Y SOBREENVASE

FABRAMICINA Suspensión

AZITROMICINA 200 mg/5 ml

VENTA BAJO RECETA

Argentina

Industria

Contenido Neto: Polvo para preparar 15 ml

Fórmula:

Cada 5 ml de solución reconstituida contiene:

|  |            |
|--|------------|
| Azitromicina (como dihidrato) .....      | 200,000 mg |
| Fosfato de sodio tribásico anhidro ..... | 16,800 mg  |
| Hidropropilcelulosa .....                | 6,400 mg   |
| Goma xantan .....                        | 6,400 mg   |
| Sabor vainilla .....                     | 32,000 mg  |
| Sabor banana .....                       | 24,000 mg  |
| Metilparabeno sódico .....               | 6,000 mg   |
| Azúcar c. s. p. ....                     | 4,000 g    |

Posología: ver prospecto interno.

"Mantener alejado del alcance de los niños"

"Conservar en lugar fresco y seco"


Laboratorios Fabra SRL - Carlos Villate 5271 - Munro - Pcia. de Buenos Aires -


Elaborado en: Plaza 939/941 - Capital -


Director Técnico: Guillermo Fabra - Farmacéutico -

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

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

  
 GUILLERMO FABRA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIOS FABRA S.R.L.

  
 GUILLERMO JULIO FABRA  
 PRESIDENTE - DIR. TÉCNICO  
 LABORATORIOS FABRA S.A.

  
 GUILLERMO FABRA S.R.L.

55



**LABORATORIOS FABRA S.R.L.**

56

**Especialidades Medicinales**

Carlos Villate 5271 - (1605) Munro - Pcia. de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756 1216 y rotativas  
**Certificado N°: 41167**

**Lote N°:**

**Fecha de vencimiento:** (36 meses)

**Precio de venta al público:**

---

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones x 30 ml y 60 ml.

LABORATORIOS FABRA S.R.L.  
CARLOS VILLATE 5271 - MUNRO - Pcia. de Buenos Aires  
TEL/FAX: 4756 1216 Y ROTATIVAS

GUILLERMO JULIO FABRA  
PRESIDENTE - DIR. TECNICO  
LABORATORIOS FABRA S.A.

LABORATORIOS FABRA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-109324620- FABRA - Rotulo secundario suspension - Certificado N41.167.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.04 12:20:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.04 12:20:01 -03:00