



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-75129982-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-75129982-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BIOSINTEX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BIOXILINA / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS / AMOXICILINA TRIHIDRATO 20 g / 100 ml; POLVO PARA INYECTABLE / AMOXICILINA como sal sódica 250 mg / 5 ml; 500 mg / 5 ml; 1 g / 5 ml; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA TRIHIDRATO 125 mg / 5 ml; 250 mg / 5 ml; 500 mg / 5 ml y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO 250 mg, 500 mg, 750 mg y 1000 mg; BIOXILINA DUO / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN (Polvo para reconstituir) / AMOXICILINA 750 mg/ 5 ml y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg; aprobada por Certificado N° 36112.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOXILINA / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS / AMOXICILINA TRIHIDRATO 20 g / 100 ml; POLVO PARA INYECTABLE / AMOXICILINA como sal sódica 250 mg / 5 ml; 500 mg / 5 ml; 1 g / 5 ml; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA TRIHIDRATO 125 mg / 5 ml; 250 mg / 5 ml; 500 mg / 5 ml y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO 250 mg, 500 mg, 750 mg y 1000 mg; BIOXILINA DUO / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN (Polvo para reconstituir) / AMOXICILINA 750 mg/ 5 ml y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-134788326-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788307-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788293-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788287-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788273-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788252-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788246-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788236-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788222-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788207-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788194-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788172-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788133-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788122-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788106-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788098-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788084-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788075-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788055-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788039-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134788014-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-134787986-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2023-134787960-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-134787949-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-134787923-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36112, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-75129982-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.27 22:09:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.27 22:09:55 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 frasco-ampolla acompañado de una ampolla solvente
Industria Argentina

BIOXILINA AMOXICILINA

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

250 mg

Cada frasco-ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica) 250,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada esterilizada: 5 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Sin reconstituir: Mantener en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

Reconstituido: Mantener este producto en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C; durante 6 horas.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT INY 250mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:41:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:41:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 100 frasco-ampolla acompañado de 100 ampollas solvente
Industria Argentina

BIOXILINA AMOXICILINA

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

250 mg

Cada frasco-ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica) 250,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada esterilizada: 5 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Sin reconstituir: Mantener en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

Reconstituido: Mantener este producto en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C; durante 6 horas.

“PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES”

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 200 frasco- ampollas acompañados de 200 ampollas solvente.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT INY 250mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:41:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:41:11 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 frasco-ampolla acompañado de una ampolla solvente
Industria Argentina

BIOXILINA AMOXICILINA

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

500 mg

Cada frasco-ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica) 500,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada esterilizada: 5 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Sin reconstituir: Mantener en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

Reconstituido: Mantener este producto en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C; durante 6 horas.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT INY 500mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:40:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:40:56 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 100 frasco-ampollas acompañados de 100 ampollas solvente
Industria Argentina

BIOXILINA AMOXICILINA

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

500 mg

Cada frasco-ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica) 500,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada esterilizada: 5 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Sin reconstituir: Mantener en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

Reconstituido: Mantener este producto en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C; durante 6 horas.

“PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALES”

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 200 frasco- ampollas acompañados de 200 ampollas solvente.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT INY 500mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:40:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:40:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 frasco-ampolla acompañado de una ampolla solvente
Industria Argentina

BIOXILINA AMOXICILINA

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

1g

Cada frasco-ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica) 1 g

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada esterilizada: 5 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Sin reconstituir: Mantener en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

Reconstituido: Mantener este producto en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C; durante 6 horas.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° .36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT INY 1g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:40:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:40:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 100 frasco-ampollas acompañados de 100 ampollas solvente
Industria Argentina

**BIOXILINA
AMOXICILINA**

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

1g

Cada frasco-ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica) 1 g

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada esterilizada: 5 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Sin reconstituir: Mantener en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

Reconstituido: Mantener este producto en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C; durante 6 horas.

“PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES”

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 200 frasco- ampollas acompañados de 200 ampollas solvente.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT INY 1g UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:40:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:40:14 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 frasco por 15 ml

Industria Argentina

**BIOXILINA
AMOXICILINA**

Gotas

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada ml de suspensión contiene:

Principio activo: Amoxicilina (Trihidrato) 200,00 mg

Excipientes c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT GOTAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:40:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:40:01 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 12 frascos x 15 ml

Industria Argentina

**BIOXILINA
AMOXICILINA**

Gotas

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada ml de suspensión contiene:

Principio activo: Amoxicilina (Trihidrato) 200,00 mg

Excipientes c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

“PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES”

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases hospitalarios de 24 y 48 frascos x 15 ml.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT GOTAS UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:39:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:39:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 8 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**BIOXILINA DÚO
AMOXICILINA**

Comprimidos recubiertos 250 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) 250,00 mg

Lactosa 40 mg

Talco 40 mg

Almidón 96 mg

Estearato de magnesio 25 mg

Eudragit E-100 csp

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 16, 21 y 80 comprimidos recubiertos, x 250 mg.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT DUO COMP REC 250mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:39:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:39:32 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 120 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**BIOXILINA DÚO
AMOXICILINA**

Comprimidos recubiertos 250 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) 250,00 mg

Lactosa 40 mg

Talco 40 mg

Almidón 96 mg

Estearato de magnesio 25 mg

Eudragit E-100 csp

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

“PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES”

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 504 y 1000 comprimidos recubiertos.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT DUO COMP REC 250mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:39:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:39:14 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 8 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**BIOXILINA DÚO
AMOXICILINA**

Comprimidos recubiertos 750 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) 750,00 mg
Lactosa 40 mg
Talco 10 mg
Almidón 10 mg
Estearato de magnesio 90 mg
Laca Methocel 0,4 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Fecha de vencimiento:

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 16, 21 y 80 comprimidos recubiertos, x 250 mg.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT DUO COMP REC 750mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:38:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:38:59 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 120 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**BIOXILINA DÚO
AMOXICILINA**

Comprimidos recubiertos 750 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) 750,00 mg

Lactosa 40 mg

Talco 10 mg

Almidón 10 mg

Estearato de magnesio 90 mg

Laca Methocel 0,4 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C. Proteger de la humedad.

“PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES”

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° .36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 504 y 1000 comprimidos recubiertos.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT DUO COMP REC 750mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:38:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:38:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 8 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**BIOXILINA
AMOXICILINA**

Comprimidos recubiertos 500 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) compactada 500,00 mg

Croscarmelosa sódica 20,00 mg

Celulosa microcristalina c.s.p. 690,00 mg

Estearato de magnesio 6,00 mg

Opadry II 85F28751 15,90 mg

Agua 0,063 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 16, 21 y 80 comprimidos recubiertos, x 250 mg.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT COMP REC 500mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:38:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:38:06 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 120 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**BIOXILINA
AMOXICILINA**

Comprimidos recubiertos 500 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) compactada 500,00 mg

Croscarmelosa sódica 20,00 mg

Celulosa microcristalina c.s.p. 690,00 mg

Estearato de magnesio 6,00 mg

Opadry II 85F28751 15,90 mg

Agua 0,063 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

“PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES”

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 504 y 1000 comprimidos recubiertos.



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT COMP REC 500mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:37:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:37:51 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 8 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

BIOXILINA AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 1000 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) compactada 1000,00 mg

Croscarmelosa sódica 40,00 mg

Celulosa microcristalina c.s.p. 1380,00 mg

Estearato de magnesio 12,00 mg

Alcohol polivinílico 12,72 mg

Polietilenglicol 6,42 mg

Dióxido de Titanio 7,95 mg

Talco 4,71 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

“PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES”

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° .36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 504 y 1000 comprimidos recubiertos.



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT COMP REC 1000mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:37:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:37:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 120 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

BIOXILINA AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 1000 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) compactada 1000,00 mg

Croscarmelosa sódica 40,00 mg

Celulosa microcristalina c.s.p. 1380,00 mg

Estearato de magnesio 12,00 mg

Alcohol polivinílico 12,72 mg

Polietilenglicol 6,42 mg

Dióxido de Titanio 7,95 mg

Talco 4,71 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 16, 21 y 80 comprimidos recubiertos, x 250 mg.



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT COMP REC 1000mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:37:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:37:23 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: Frasco conteniendo polvo para preparar 60 ml Industria Argentina

BIOXILINA AMOXICILINA

Polvo para preparar suspensión extemporánea 125 mg/5 ml

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) 125,00 mg
Ácido cítrico 0,46 mg
Citrato de sodio 27,00 mg
Rojo amaranto CI 16185 0,08 mg
Edta disódico 0,70 mg
Sabor frutilla 9,70 mg
Carboximetilcelulosa sódica 33,25 mg
Dióxido de silicio coloidal 26,60 mg
Azúcar c.s.p. 2,660 g

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° .36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para frascos conteniendo polvo para preparar 90 y 120 ml.



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT SUSP 125mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:37:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:37:07 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: Frasco conteniendo polvo para preparar 60 ml Industria Argentina

BIOXILINA AMOXICILINA

Polvo para preparar suspensión extemporánea 250 mg/5 ml

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) 250,00 mg
Ácido cítrico 0,46 mg
Citrato de sodio 27,00 mg
Rojo amaranto CI 16185 0,08 mg
Edta disódico 0,70 mg
Sabor frutilla 9,70 mg
Carboximetilcelulosa sódica 33,25 mg
Dióxido de silicio coloidal 26,60 mg
Azúcar c.s.p. 2,660 g

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° .36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para frascos conteniendo polvo para preparar 90 y 120 ml.



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT SUSP 250mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:36:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:36:55 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: Frasco conteniendo polvo para preparar 60 ml Industria Argentina

BIOXILINA AMOXICILINA

Polvo para preparar suspensión extemporánea 500 mg/5 ml

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) 500,00 mg
Ácido cítrico 0,46 mg
Citrato de sodio 27,00 mg
Rojo amaranto CI 16185 0,08 mg
Edta disódico 0,70 mg
Sabor frutilla 9,70 mg
Carboximetilcelulosa sódica 33,25 mg
Dióxido de silicio coloidal 26,60 mg
Azúcar c.s.p. 2,660 g

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° .36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para frascos conteniendo polvo para preparar 90 y 120 ml.



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT SUSP 500mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:36:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:36:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: Frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml Industria Argentina

BIOXILINA DÚO AMOXICILINA

Polvo para preparar suspensión extemporánea 750 mg/5 ml

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (Trihidrato) 750,00 mg
Ácido cítrico 0,46 mg
Citrato de sodio 27,00 mg
Amaranto 0,08 mg
Edta disódico 0,70 mg
Sabor frutilla 9,70 mg
Carboximetilcelulosa sódica 33,25 mg
Dióxido de silicio 89,00 mg
Azúcar granulada c.s.p. 1,75 g

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad. Una vez reconstituido conservar en la heladera hasta 14 días.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° .36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A. Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

Fecha de vencimiento:

Lote N°:



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT SUSP 750mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:36:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:36:23 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

BIOXILINA DÚO AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 875 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Amoxicilina (Trihidrato) Compactada 875,00 mg

Excipientes c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 60, 100, 105 y 120, comprimidos recubiertos, x 875 mg.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT DUO COMP REC 875mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:36:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:36:06 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 200 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**BIOXILINA DÚO
AMOXICILINA**

Comprimidos recubiertos 875 mg

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Amoxicilina (Trihidrato) Compactada 875,00 mg

Excipientes c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

“PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES”

MANTENER ESTE 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 UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°.36.112

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

Directora Técnica: Farmacéutica. Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 250, 490, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, x 875 mg.

RE-2023-126889438-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 ROT DUO COMP REC 875mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:35:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:35:39 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**BIOXILINA
AMOXICILINA**

CÓDIGO ATC: J01 R02

Polvo para inyectable IM – Comprimidos recubiertos – Polvo para reconstituir Suspensión oral - Gotas

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Gotas:

Cada 100 ml contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	20,000 g
Ácido cítrico	0,069 g
Citrato de sodio	1,143 g
Edta disódico	0,022 g
Sabor Frutilla	0,170 g
Azúcar impalpable	22,000 g
Goma arábica	3,6323 g
Amaranto	0,030 g
Azúcar granulada c.s.p.	60,000 g

Inyectable intramuscular:

250 mg

500 mg

1 g

Cada frasco – ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica)

250 mg

500 mg

1 g

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada esterilizada

5 ml

5 ml

5 ml

Comprimidos

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (trihidrato)

250 mg

750 mg

Lactosa

40 mg

40 mg

Talco

40 mg

10 mg

Almidón

96 mg

10 mg

Estearato de magnesio

25 mg

90 mg

Eudragit E-100

c.s.

Laca Methocel

0,4 ml

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (trihidrato) compactada

500,00 mg


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889557-APN-DTD#JGM

Croscarmelosa sódica	20,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	690,00 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Opadry II 85F28751	15,90 mg
Agua	0,063 ml

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (trihidrato) compactada **1000,00 mg**

Croscarmelosa sódica	40,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1380,00 mg
Estearato de magnesio	12,00 mg
Alcohol polivinílico	12,72 mg
Polietilenglicol	6,42 mg
Dióxido de Titanio	7,95 mg
Talco	4,71 mg



Polvo para preparar suspensión extemporánea:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:	125 mg/5 ml	250 mg/5 ml	500 mg/5 ml
Amoxicilina (trihidrato)	125,00 mg	250,00 mg	500,00 mg
Ácido cítrico	0,46 mg	0,46 mg	0,46 mg
Citrato de sodio	27,00 mg	27,00 mg	27,00 mg
Rojo Amaranto CI 16185	0,08 mg	0,08 mg	0,08 mg
Edta disódico	0,70 mg	0,70 mg	0,70 mg
Sabor Frutilla	9,70 mg	9,70 mg	9,70 mg
Carboximetilcelulosa sódica	33,25 mg	33,25 mg	33,25 mg
Dióxido de silicio coloidal	26,60 mg	26,60 mg	26,60 mg
Azúcar c.s.p	2,660 g	2,660 g	2,660 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico bactericida.

ESPECTRO ANTIMICROBIANO:

La Amoxicilina es un antibiótico bactericida. La selección de Amoxicilina (como de cualquier otro antibiótico) debe basarse en los datos de sensibilidad bacteriana (sea en base a criterios bacteriológicos de la cepa del propio paciente o epidemiológicos). Hasta el presente los siguientes microorganismos son usualmente susceptibles:

- Cocos Gram +: Estreptococos, Pneumococo y Enterococo.
- Cocos Gram -: Neisseria Gonorrhoeae.
- Bacilos Gram -: Haemophilus Influenzae, Escherichia Coli y Proteus Mirabilis.

La amoxicilina no es eficaz en el tratamiento de las cepas bacterianas productoras de Betalactamasa.

INDICACIONES:

Proceso infeccioso a gérmenes sensibles. Infecciones de tracto genitourinario producidas por Escherichia Coli, Proteus Mirabilis y Streptococcus Faecalis. Gonorrea producida por Neisseria Gonorrhoeae. Otitis, Faringitis y Sinusitis producidas por Estreptococos, Neumococos, Estafilococos no productores de Penicilinas y por Haemophilus Influenzae. Infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por Estreptococos, Estafilococos no productores de Penicilinas, Escherichia Coli y Proteus Mirabilis.

Vía parental: Se recurrirá a esta vía en caso de infecciones moderadas cuando la vía oral sea impracticable, o en infecciones severas, con gérmenes susceptibles, en: Neumonía, Otitis Media Aguda y Sinusitis. Cistitis aguda. Aborto séptico como droga de 2da elección y en combinación con otras drogas. Colecistitis aguda. Profilaxis de Endocarditis Bacteriana.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la

comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir AMOXICILINA.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whone7#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

De acción bactericida, su acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas. Inhibe la división celular y el crecimiento, produce lisis y elongación de las bacterias sensibles, en particular las que se dividen rápidamente, que lo son en mayor grado a la acción de las penicilinas.

FARMACOCINÉTICA:

Se distribuye en la mayoría de los líquidos corporales y los huesos; la inflamación aumenta la cantidad de penicilinas que atraviesan la barrera hematoencefálica. Su absorción oral es de 75% a 90%, la que no es afectada por los alimentos, y su unión a las proteínas es baja; menos del 30% se metaboliza en el hígado y 68% de la droga inalterada se excreta por vía renal.

POSOLOGÍA – Modo de administración:

Administración Oral:

Comprimidos de 250 mg

Infeción	Severidad	Dosis usual
Oídos, nariz y garganta	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas
	Severa	1 comprimido cada 8 horas
Tracto respiratorio inferior	Leve, moderada o severa	1 comprimido cada 8 horas
Piel y Anexos	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas
	Severa	1 comprimido cada 8 horas
Tracto genitourinario	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas

Comprimidos de 500 mg

Infeción	Severidad	Dosis usual
Oídos, nariz y garganta	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas
	Severa	1 comprimido cada 8 horas
Tracto respiratorio inferior	Leve, moderada o severa	1 comprimido cada 8 horas
Piel y Anexos	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas
	Severa	1 comprimido cada 8 horas
Tracto genitourinario	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas

Comprimidos de 750 mg

Infeción	Severidad	Dosis usual
Oídos, nariz y garganta	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas
	Severa	1 comprimido cada 8 horas


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Tracto respiratorio inferior	Leve, moderada o severa	1 comprimido cada 8 horas
Piel y Anexos	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas
	Severa	1 comprimido cada 8 horas
Tracto genitourinario	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas

Comprimidos de 1 g:

Infecciones severas de nariz, garganta y oído; del tracto genitourinario; de piel y anexos: 1 comprimido cada 12 horas.

Infecciones del tracto respiratorio inferior: 1 comprimido cada 12 horas.

Infección Gonorreica aguda: dosis única oral de 3 gramos (3 comprimidos).

Insuficiencia renal:

La eliminación de Amoxicilina es menor en los pacientes con insuficiencia renal. La posología de Amoxicilina debe ser ajustada en función del clearance de creatinina según el siguiente esquema:

Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis de mantenimiento
10-30	500 mg / 12 horas
< 10	500 mg / 24 horas

Suspensión:

Tipo de Infección	Severidad	Dosis Usual en Adultos	Dosis usual en niños > de 3 meses
Orofaringea (nariz-garganta-oidos)	Media y moderada	500 mg c/12 hs. ó 250 mg c/8 hs.	20 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
	Severa	875 mg c/12 hs. ó 500 mg c/8 hs.	40 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
Tracto respiratorio bajo	Media, moderada o severa	875 mg c/12 hs. ó 500 mg c/8 hs.	40 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
Piel, faneras, tejidos vecinos	Media y moderada	500 mg c/12 hs. ó 250 mg c/8 hs.	20 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
	Severo	875 mg c/12 hs. ó 500 mg c/8 hs.	40 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
Tracto genitourinario	Medio y moderado	500 mg c/12 hs. ó 250 mg c/8 hs.	20 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
	Severo	875 mg c/12 hs. ó 500 mg c/8 hs.	40 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.

Nota:

La dosificación para infecciones causadas por organismos menos susceptibles debe seguir las recomendaciones indicadas para las infecciones severas.

Los niños con un peso de 40 Kg o más debe ser dosificados de acuerdo a las recomendaciones para tratamientos en adultos.

Instrucciones para preparar la Suspensión:

Con el objeto de asegurar la suspensión completa del antibiótico, se recomienda agitar el envase con el polvo en seco para desprenderlo de las paredes del frasco. Agregar el agua hasta la marca indicada, tapar, agitar y luego completar con agua hasta la marca indicada en el envase. Luego de preparada la suspensión, ésta puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente ó 14 días en refrigerador.

Parental:

Vía Intramuscular:

SEGÚN LA GRAVEDAD:

RE-2023-126889557-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

- Adultos: 2 g/ 24 horas, o sea, 1 inyección de 1 g 2 veces por día.
- Niños: 50 mg/Lg/24 horas, en término medio 1 inyección de 500 mg 2 veces al día.
- Lactantes: 50 mg/Kg/24 horas (en los lactantes menores a 3 meses, no sobrepasar 1 ml/Kg/día de solvente intramuscular).

Vía Intravenosa (cuadros severos)

SEGÚN LA INDICACIÓN:

- Adultos: 2 a 12 g/24 horas.
- Niños y Lactantes (1 mes a 15 años): 100 a 200 mg/Kg/24 horas.
- Neonatos (0 a 1 mes) (en perfusión exclusivamente).

Prematuros	0 a 7 días	100 mg/Kg/24 horas
	7 a 30 días	100 a 150 mg/Kg/24 horas

Recién nacidos a término	0 a 7 días	100 a 150 mg/Kg/24 horas
	7 a 30 días	100 a 200 mg/Kg 24 horas

PROFILAXIS DE ENDOCARDITIS BACTERIANA:

Protocolo parental:

- Adultos: 2 g IV (perfusión de 30 minutos) dado 1 hora antes del procedimiento de riesgo, seguido de la administración de 1 g por vía oral 6 horas después del mismo.
- Niños: 50 mg/Kg IV (perfusión de 30 minutos) dado 1 hora antes del procedimiento de riesgo, seguido de la administración de 25 mg/Kg por vía oral 6 horas después del mismo.

INSUFICIENCIA RENAL:

Según el clearance de creatinina:

CLEARANCE DE CREATININA	ESQUEMA POSOLÓGICO
30 a 60 ml/minuto	2 a 4 g/24 horas Posología máxima: 4 g/24 horas en 2 administraciones
10 a 30 ml/minuto	2 dosis diarias, 1 de 1 g seguida de 500 cada 12 horas
< 10 ml/minuto	2 dosis diarias, 1 de 1 g seguida de 500 mg cada 24 horas.

Para infecciones severas, este régimen de dosificación puede resultar insuficiente.

Es aconsejable proceder a controlar los niveles séricos de Amoxicilina para un ajuste eventual de la dosis.

Modo de administración:

Vía intramuscular:

- Adultos: no administrar más de 1 g de Amoxicilina por dosis.
- Niños: no administrar más de 25 mg/Kg por dosis.

Vía intravenosa:

La Amoxicilina puede ser administrada en inyección directa IV lenta, en perfusión discontinua rápida o en perfusión continua.

INYECCIÓN LENTA DE 3 A 4 MINUTOS:

- Adultos: no administrar más de 1 g de Amoxicilina por dosis, con una dilución de 20 ml de agua para la preparación del inyectable.
- Niños: no administrar más de 25 mg/Kg por dosis.

PERFUSIÓN DISCONTINUA RÁPIDA EN 30 A 60 MINUTOS:

- Adultos: no inyectar más de 2 g de Amoxicilina por dosis.
- Niños, lactantes y neonatos: no administrar más de 50 mg/Kg por dosis.

EN EL CASO DE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ELEVADAS DE AMOXICILINA:

- Es conveniente el aporte de un volumen de líquido suficiente para asegurar una diuresis conveniente.
- Cuando se tenga colocada una sonda uretral, es recomendable verificar regularmente su funcionamiento ya que, a temperatura ambiente, la Amoxicilina, a grandes concentraciones urinarias, puede precipitar en la sonda.

La solución a utilizar como vehículo de perfusión, en función de la estabilidad de la Amoxicilina en solución es la de solución fisiológica (duración de estabilidad: 6 horas).

CONTRAINDICACIONES:

- Alergia a la Penicilina y/o Cefalosporinas.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de su fórmula.
- Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilina)

ADVERTENCIAS:

- Comprimidos 1 g: Debido a la creciente emergencia de microorganismos resistentes, especialmente gonorrea, en infecciones genitourinarias sólo se indicará con urocultivos y antibiogramas que demuestran sensibilidad.
- Es conveniente interrogar al paciente a tratar, en todos los casos, acerca de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Deberán ser estrictamente controlados los pacientes con historia de alergia (tal como asma, eczema, y fiebre de heno).
- Durante el tratamiento es posible que se detecten aumento de las transaminasas hepáticas, principalmente la transaminasa glutámica oxalacética.
- Es posible observar una disminución transitoria de los valores de estríol y estronona conjugados y de la concentración plasmática estradiol por lo que se recomienda usar un método anticonceptivo alternativo y adicional en los pacientes que reciben preparados que contienen estrógenos y progestágenos.
- En los casos de administración prolongada controlar las funciones hepática y renal.
- En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina del enfermo.
- El combinado de Penicilina y Metotrexato requiere de estricto cuidado ya que se han observado un incremento marcado de la acción de este último.
- Salvo precisa indicación del médico, ningún medicamento debe utilizarse durante el embarazo.
- Deberá ser considerado el pasaje de Amoxicilina a la leche materna durante la lactancia. El uso de penicilinas en lactantes y niños puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo. Puede producir inflamación en la boca y glositis.
- Han sido reportados casos de Colitis Pseudomembranosa en pacientes tratados con agentes antibacterianos que incluyen a la Amoxicilina, por esta causa es importante tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante la administración del antibiótico.


ETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Ocasionalmente se han descriptos accidentes fatales de hipersensibilidad. (Han sido reportadas reacciones anafilácticas en pacientes bajo terapia penicilínica).

Aunque la anafilaxia es más frecuente durante la terapia parental, esto también ha ocurrido en pacientes con administración oral penicilínicos. Estos fenómenos son más factibles de producirse en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina, otros antibióticos penicilínicos u otras sustancias alergénicas.

Se han reportado casos de anafilaxia en individuos que ahn tenido historia de hipersensibilidad a la penicilina cuando han sido tratados con cefalosporinas.

Antes de la iniciación de una terapia con Amoxicilina es fundamental recabar antecedentes concernientes a reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y otros agentes alergénicos. En casos de ocurrir una reacción alérgica a la Amoxicilina, su administración debe ser discontinuada debiéndose instalar, en caso de una reacción anafiláctica, inmediato tratamiento con oxígeno, Epinefrina, corticoides intravenosos, y manejo de la mecánica respiratoria.

PRECAUCIONES:

Generales

Debe ser tenido en cuenta la posibilidad de superinfecciones con agentes micóticos o agentes patógenos bacterianos durante la terapéutica con Amoxicilina. RE-2023-426889587-APN-131D#JGM
Amoxicilina debe ser discontinuada inmediatamente y establecer el tratamiento adecuado.

Test de laboratorio

Durante tratamientos prolongados debe ser monitoreada periódicamente la función renal,

hepática y hematopoyética.

Todo paciente con infección gonorréica debe tener al comienzo del tratamiento un test serológico para la sífilis a la que se le efectuará un seguimiento al cabo de los tres meses.

El riesgo beneficio deberá ser cuidadosamente evaluado en:

- Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico.
- En pacientes tratados con Allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Interacciones:

El uso simultáneo con Allopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: Cloramfenicol, Eritromicina, Sulfamidas o Tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

Carcinogénesis y Mutagénesis:

No se han realizado estudios a largo plazo de potencial carcinogénico en animales. Estudios de potencial mutagénico no se han realizado con Amoxicilina sola, sin embargo, los ensayos que se han hecho con Amoxicilina combinada con ácido clavulánico fueron débilmente positivos en el linfoma del ratón, pero la tendencia hacia el incremento de la frecuencia de mutaciones en el ensayo ocurrió a dosis que también estuvieron asociadas a una declinación de la supervivencia de las células.

Embarazo y Lactancia:

La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. No han sido documentados trastornos teratogénicos a pesar del amplio uso de este antibiótico en embarazadas y lactantes, categorizada por FDA para el embarazo como Grupo B. A pesar de que no han sido encontradas modificaciones en el embarazo se recomienda utilizar la Amoxicilina durante la gestación sólo en caso de considerarlo necesario.

Lactancia: La Amoxicilina se distribuye en la leche materna en bajas concentraciones; no han sido descritos problemas en el humano atribuibles al antibiótico, aunque ocasionalmente pudieran presentarse en el niño diarrea, candidiasis y rash en la piel.

Empleo en Pediatría:

Su empleo en pediatría ha sido amplio sin demostrar problemas específicos atribuibles al fármaco, de todas maneras, un desarrollo incompleto de la función renal en los recién nacidos puede demorar la excreción del antibiótico aumentando su vida media.

Empleo en ancianos:

La Amoxicilina ha sido utilizada en la población geriátrica sin que se hallan documentado efectos deletéreos atribuibles al fármaco. Sin embargo, en los pacientes añosos con compromiso de la función renal es posible que se deba efectuar un ajuste de la dosificación.

REACCIONES ADVERSAS:

Erupciones cutáneas (lesiones maculopapulares a dermatitis exfoliativa). Urticaria y otras manifestaciones alérgicas de la enfermedad del suero. Edema laríngeo y anafilaxia. Estas reacciones tienen mayor posibilidad de presentarse en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a diversos alérgenos. Se puede observar, fiebre y eosinofilia como efectos aislados (MENOS FRECUENTES-LEVES). Otras reacciones observadas en un escaso número de pacientes, y que suelen presentarse con el tratamiento por vía parental a dosis elevadas, comprenden anemia hemolítica, leucopenia y trombocitopenia, neuropatía y nefropatía (RARA-MODERADA A SEVERA). Al igual que con otros tratamientos antisifilíticos, puede presentarse una reacción de Jarish – Herxheimer. (RARA -SEVERA).

Como todo antibiótico, puede presentarse reacción alérgica y proliferación de microorganismos no susceptibles. Colitis (RARA-SEVERA)

Hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos.

Los efectos sobre el Sistema Nervioso Central son, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de carácter, mareos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis, suspender el fármaco, efectuar régimen higiénico-dietético y comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de Intoxicación:

RE-2023-126889557-APN-DTD#JGM

Centros de Intoxicación

- Hospital Posadas "Toxicología" (011) 4658-7777
(011) 4654-6648
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666
(011) 4962-2247

PRESENTACIONES:

Invectable Intramuscular: Envases conteniendo 1, 100 y 200 Frasco ampollas acompañados de 1, 100 y 200 ampollas solvente, siendo los 2 últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

Comprimidos recubiertos 250 – 750 – 500 mg – 1 g: Envases conteniendo 8, 16, 21, 80, 120, 504 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso exclusivo de Hospitales, para cada una de las concentraciones.

Suspensión 125 mg. Suspensión 250 mg y Suspensión 500 mg: Frascos conteniendo polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml, para cada una de las concentraciones.

Gotas: Envases conteniendo 1 frasco x 15 ml, Envases hospitalarios 12, 24 y 48 frascos x 15 ml.

CONSERVACIÓN:

Comprimidos recubiertos: Mantener este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

Comprimidos recubiertos 500 mg: Mantener este producto en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C

Suspensión:

Sin reconstituir: Mantener en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

Reconstituido: Mantener este producto en Heladera a temperatura entre 2°C y 8°C (heladera), durante 14 días ó a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C, durante 7 días.

Invectable:

Sin reconstituir: En lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

Reconstituido: Mantener este producto en Heladera a temperatura entre 2°C y 8°C; durante 6 horas.

Gotas:

En lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

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

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

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° 36.112

Fecha de vencimiento:

Fecha de última revisión:

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

RE-2023-126889557-APN-DTD#JGM



Directora Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. 11.455.

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889557-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Documentación personal

Número: RE-2023-126889557-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2023

Referencia: Documentación Complementaria

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.25 14:36:51 -03:00

Sabrina Lucila NEIRA - 27313337885
en representación de
BIOSINTEX S.A. - 30708412038

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.25 14:36:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:35:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:35:02 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**BIOXILINA DÚO
AMOXICILINA**

CÓDIGO ATC: J01 R02

Suspensión (polvo para reconstituir)

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Polvo para reconstituir (suspensión):

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:	750 mg/5 ml
Amoxicilina (trihidrato)	750,00 mg
Ácido cítrico	0,46 mg
Citrato de sodio	27,00 mg
Edta disódico	0,70 mg
Sabor Frutilla	9,70 mg
Amaranto	0,08 mg
Carboximetilcelulosa sódica	33,25 mg
Dióxido de silicio coloidal	89,00 mg
Azúcar granulada c.s.p	1,75 g


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889643-APN-DTD#JGM

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico bactericida.

ESPECTRO ANTIMICROBIANO:

La Amoxicilina es un antibiótico bactericida. La selección de Amoxicilina (como de cualquier otro antibiótico) debe basarse en los datos de sensibilidad bacteriana (sea en base a criterios bacteriológicos de la cepa del propio paciente o epidemiológicos). Hasta el presente los siguientes microorganismos son usualmente susceptibles:

- Cocos Gram +: Estreptococos, Pneumococo y Enterococo.
- Cocos Gram -: Neisseria Gonorrhoeae.
- Bacilos Gram -: Haemophilus Influenzae, Escherichia Coli y Proteus Mirabilis.

La amoxicilina no es eficaz en el tratamiento de las cepas bacterianas productoras de Betalactamasa.

INDICACIONES:

Proceso infeccioso a gérmenes sensibles. Infecciones de tracto genitourinario producidas por Escherichia Coli, Proteus Mirabilis y Streptococcus Faecalis. Gonorrea producida por Neisseria Gonorrhoeae. Otitis, Faringitis y Sinusitis producidas por Estreptococos, Neumococos, Estafilococos no productores de Penicilinas y por Haemophilus Influenzae. Infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por Estreptococos, Estafilococos no productores de Penicilinas, Escherichia Coli y Proteus Mirabilis.

Vía parental: Se recurrirá a esta vía en caso de infecciones moderadas cuando la vía oral sea impracticable, o en infecciones severas, con gérmenes susceptibles, en: Neumonía, Otitis Media Aguda y Sinusitis. Cistitis aguda. Aborto séptico como droga de 2da elección y en combinación con otras drogas. Colecistitis aguda. Profilaxis de Endocarditis Bacteriana.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir AMOXICILINA.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whone7#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

De acción bactericida, su acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas. Inhibe la división celular y el crecimiento, produce lisis y elongación de las bacterias sensibles, en particular las que se dividen rápidamente, que lo son en mayor grado a la acción de las penicilinas.

FARMACOCINÉTICA:

Se distribuye en la mayoría de los líquidos corporales y los huesos. Las penicilinas que atraviesan la barrera hematoencefálica. Su absorción oral es de 75% a 90%, la que no es afectada por los alimentos, y su unión a las proteínas es baja; menos del 30% se metaboliza en el hígado y 68% de la droga inalterada se excreta por vía renal.

POSOLOGÍA – Modo de administración:

Suspensión:

Tipo de Infección	Severidad	Dosis Usual en Adultos	Dosis usual en niños > de 3 meses
Orofaringea (nariz-garganta-oidos)	Media y moderada	500 mg c/12 hs. ó 250 mg c/8 hs.	20 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
	Severa	875 mg c/12 hs. ó 500 mg c/8 hs.	40 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
Tracto respiratorio bajo	Media, moderada o severa	875 mg c/12 hs. ó 500 mg c/8 hs.	40 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
Piel, faneras, tejidos vecinos	Media y moderada	500 mg c/12 hs. ó 250 mg c/8 hs.	20 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
	Severo	875 mg c/12 hs. ó 500 mg c/8 hs.	40 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
Tracto genitourinario	Medio y moderado	500 mg c/12 hs. ó 250 mg c/8 hs.	20 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.
	Severo	875 mg c/12 hs. ó 500 mg c/8 hs.	40 mg/Kg/día dividido en dosis c/8 hs.

Nota:

La dosificación para infecciones causadas por organismos menos susceptibles debe seguir las recomendaciones indicadas para las infecciones severas.

Los niños con un peso de 40 Kg o más debe ser dosificados de acuerdo a las recomendaciones para tratamientos en adultos.

Instrucciones para preparar la Suspensión:

Con el objeto de asegurar la suspensión completa del antibiótico, se recomienda agitar el envase con el polvo en seco para desprenderlo de las paredes del frasco. Agregar el agua hasta la marca indicada, tapar, agitar y luego completar con agua hasta la marca indicada en el envase. Luego de preparada la suspensión, ésta puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente ó 14 días en refrigerador.

CONTRAINDICACIONES:

- Alergia a la Penicilina y/o Cefalosporinas.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de su fórmula.
- Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilina)

ADVERTENCIAS:

- Es conveniente interrogar al paciente a tratar, en todos los casos, acerca de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Deberán ser estrictamente controlados los pacientes con historia de alergia (tal como asma, eczema, y fiebre de heno).
- Durante el tratamiento es posible que se detecten aumento de las transaminasas hepáticas, principalmente la transaminasa glutámica oxalacética.
- Es posible observar una disminución transitoria de los valores de estríol y estronona conjugados y de la concentración plasmática estradiol por lo que se recomienda usar un método anticonceptivo alternativo y adicional en los pacientes que reciben preparados que contienen estrógenos y progestágenos.
- En los casos de administración prolongada controlar las funciones hepática y renal.
- En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina del enfermo.
- El combinado de Penicilina y Metotrexato requiere de estricto cuidado ya que se han observado un incremento marcado de la acción de este último.
- Salvo precisa indicación del médico, ningún medicamento debe utilizarse durante el embarazo.
- Deberá ser considerado el pasaje de Amoxicilina a la leche materna durante la lactancia. El

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

- uso de penicilinas en lactantes y niños puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo. Puede producir inflamación en la boca y glositis.
- Han sido reportados casos de Colitis Pseudomembranosa en pacientes tratados con agentes antibacterianos que incluyen a la Amoxicilina, por esta causa es importante tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante la administración del antibiótico.

Ocasionalmente se han descritos accidentes fatales de hipersensibilidad. (Han sido reportadas reacciones anafilácticas en pacientes bajo terapia penicilínica).

Aunque la anafilaxia es más frecuente durante la terapia parental, esto también ha ocurrido en pacientes con administración oral penicilínicos. Estos fenómenos son más factibles de producirse en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina, otros antibióticos penicilínicos u otras sustancias alergénicas.

Se han reportado casos de anafilaxia en individuos que ahh tenido historia de hipersensibilidad a la penicilina cuando han sido tratados con cefalosporinas.

Antes de la iniciación de una terapia con Amoxicilina es fundamental recabar antecedentes concernientes a reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y otros agentes alergénicos. En casos de ocurrir una reacción alérgica a la Amoxicilina, su administración debe ser discontinuada debiéndose instalar, en caso de una reacción anafiláctica, inmediato tratamiento con oxígeno, Epinefrina, corticoides intravenosos, y manejo de la mecánica respiratoria.

PRECAUCIONES:

Generales

Debe ser tenido en cuenta la posibilidad de superinfecciones con agentes micóticos o agentes patógenos bacterianos durante la terapéutica con Amoxicilina, En caso de que ocurra, la Amoxicilina debe ser discontinuada inmediatamente y establecer el tratamiento adecuado.

Test de laboratorio

Durante tratamientos prolongados debe ser monitoreada periódicamente la función renal, hepática y hematopoyética.

Todo paciente con infección gonorreica debe tener al comienzo del tratamiento un test serológico para la sífilis a la que se le efectuará un seguimiento al cabo de los tres meses.

El riesgo beneficio deberá ser cuidadosamente evaluado en:

- Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico.
- En pacientes tratados con Allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Interacciones:

El uso simultáneo con Allopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: Cloramfenicol, Eritromicina, Sulfamidas o Tetraciclina. Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

Carcinogénesis y Mutagénesis:

No se han realizado estudios a largo plazo de potencial carcinogénico en animales. Estudios de potencial mutagénico no se han realizado con Amoxicilina sola, sin embargo los ensayos que se han hecho con Amoxicilina combinada con ácido clavulánico fueron débilmente positivos en el linfoma del ratón, pero la tendencia hacia el incremento de la frecuencia de mutaciones en el ensayo ocurrieron a dosis que también estuvieron asociadas a una declinación de la supervivencia de las células.

Embarazo y Lactancia:

La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. No han sido documentados trastornos teratogénicos a pesar del amplio uso de este antibiótico en embarazadas y lactantes, categorizada por FDA para el embarazo como Grupo B. A pesar de que no han sido encontradas modificaciones en el embarazo se recomienda utilizar la Amoxicilina durante la gestación sólo en caso de considerarlo necesario.

Lactancia: La Amoxicilina se distribuye en la leche materna en bajas concentraciones; no han sido descritos problemas en el humano atribuibles al antibiótico, aunque ocasionalmente pudieran presentarse en el niño diarrea, candidiasis y rash en la piel.

Empleo en Pediatría:

Su empleo en pediatría ha sido amplio sin demostrar problemas específicos atribuibles al

fármaco, de todas maneras, un desarrollo incompleto de la función renal en los recién nacidos puede demorar la excreción del antibiótico aumentando su vida media.

Empleo en ancianos:

La Amoxicilina ha sido utilizada en la población geriátrica sin que se hallan documentado efectos deletéreos atribuibles al fármaco. Sin embargo, en los pacientes añosos con compromiso de la función renal es posible que se deba efectuar un ajuste de la dosificación.

REACCIONES ADVERSAS:

Erupciones cutáneas (lesiones maculopapulares a dermatitis exfoliativa). Urticaria y otras manifestaciones alérgicas de la enfermedad del suero. Edema laríngeo y anafilaxia. Estas reacciones tienen mayor posibilidad de presentarse en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a diversos alérgenos. Se puede observar, fiebre y eosinofilia como efectos aislados (MENOS FRECUENTES-LEVES). Otras reacciones observadas en un escaso número de pacientes, y que suelen presentarse con el tratamiento por vía parental a dosis elevadas, comprenden anemia hemolítica, leucopenia y trombocitopenia, neuropatía y nefropatía (RARA-MODERADA A SEVERA). Al igual que con otros tratamientos antisifilíticos, puede presentarse una reacción de Jarish – Herxheimer. (RARA -SEVERA).

Como todo antibiótico, puede presentarse reacción alérgica y proliferación de microorganismos no susceptibles. Colitis (RARA-SEVERA)

Hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos.

Los efectos sobre el Sistema Nervioso Central son, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de carácter, mareos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis, suspender el fármaco, efectuar régimen higiénico-dietético y comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de Intoxicación:

Centros de Intoxicación

- Hospital Posadas “Toxicología” (011) 4658-7777
(011) 4654-6648
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666
(011) 4962-2247

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 frasco x 70 ml; Envases hospitalarios de 12, 24 y 48 frascos x 70 ml.

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 10°C y 25°C; una vez reconstituido conservar en la heladera hasta 14 días.

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

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

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° 36.112

Fecha de vencimiento:

Fecha de última revisión:



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A

RE-2023-126889643-APN-DTD#JGM

Laboratorio Biosintex S.A.
Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A

CONTROL DE CAMBIOS

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

BIOXILINA NORTHIA **DÚO
AMOXICILINA**

CÓDIGO ATC: J01 R02

Suspensión (polvo para reconstituir)

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Polvo para reconstituir (suspensión):

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (trihidrato)	15,00 g
Ácido cítrico	0,070 g
Citrato de sodio	1,144 g
Edta disódico	0,024 g
Sabor Frutilla	0,170 g
Azúcar impalpable	17,600 g
Goma arábiga	3,632 g
Amaranto	0,030 g


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2023-126889643-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-75129982 PROSP SUSP DUO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:34:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.12 21:34:43 -03:00