



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6 5 5 3

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004829-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463, los Decretos 9.763/64, 1.890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

U



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº **6 5 5 3**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos

1490/92 y 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

6 5 5 3

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM y nombre/s genérico/s PENICILINA G BENZATINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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



DISPOSICIÓN N° **6 5 5 3**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004829-08-5

DISPOSICIÓN N°: **6 5 5 3**

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6 5 5 3

Nombre comercial: PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM.

Nombre/s genérico/s: PENICILINA G BENZATINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM.

Clasificación ATC: JO1C.

Indicación/es autorizada/s: LA PENICILINA G BENZATINA DE ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA PENICILINA G QUE SEAN SUCEPTIBLES A LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS BAJAS Y MUY PROLONGADAS QUE SUELEN PRODUCIRSE CON ESTA FORMA DE ADMINISTRACIÓN EN

V.



6553

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

PARTICULAR. EL TRATAMIENTO DEBERÁ BASARSE EN LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS BACTERIOLÓGICOS (INCLUSO PRUEBAS DE SENSIBILIDAD) Y EN LA RESPUESTA CLINICA. LAS SIGUIENTES INFECCIONES SUELEN RESPONDER FAVORABLEMENTE AL TRATAMIENTO CON DOSIS ADECUADAS DE PENICILINA G BENZATINA POR VIA INTRAMUSCULAR. INFECCIONES LEVES A MODERADAS DE LAS VIAS AEREAS RESPIRATORIAS ALTAS POR ESTREPTOCOCOS SUCEPTIBLES. INFECCIONES VENEREAS -SIFILIS, FRAMBESIA, BEJEL Y PINTA. AFECCIONES CLINICAS EN LAS QUE LA PENICILINA G BENZATINA ESTÁ INDICADA COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO: FIEBRE REUMÁTICA Y/O COREA, LA PROFILAXIS CON PENICILINA G BENZATINA HA RESULTADO EFICAZ PARA PREVENIR LA RECURRENCIA DE ESTAS ENFERMEDADES. TAMBIÉN SE LA HA EMPLEADO COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO DE SEGUIMIENTO DEL REUMATISMO CARDIACO Y LA GLOMERULONEFRITIS AGUDA.

Concentración/es: 2400000 UI de PENICILINA G BENZATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PENICILINA G BENZATINA 2.400.000 U.I.

Excipientes: -----

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

07



6 5 5 3

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Presentación: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM.

Clasificación ATC: J01C.

Indicación/es autorizada/s: LA PENICILINA G BENZATINA DE ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA PENICILINA G QUE SEAN SUCEPTIBLES A LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS BAJAS Y MUY PROLONGADAS QUE SUELEN PRODUCIRSE CON ESTA FORMA DE ADMINISTRACIÓN. EN PARTICULAR EL TRATAMIENTO DEBERÁ BASARSE EN LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS BACTERIOLÓGICOS (INCLUSO PRUEBAS DE SENSIBILIDAD) Y EN LA RESPUESTA CLINICA. LAS SIGUIENTES INFECCIONES SUELEN RESPONDER FAVORABLEMENTE AL TRATAMIENTO CON DOSIS ADECUADAS DE PENICILINA G BENZATINA POR VIA INTRAMUSCULAR. INFECCIONES LEVES A MODERADAS DE

S
.



Ministerio de Salud

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

6 5 5 3

LAS VIAS AEREAS RESPIRATORIAS ALTAS POR ESTREPTOCOCCOS SUCEPTIBLES. INFECCIONES VENEREAS -SIFILIS, FRAMBESIA, BEJEL Y PINTA. AFECCIONES CLINICAS EN LAS QUE LA PENICILINA G BENZATINA ESTÁ INDICADA COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO: FIEBRE REUMÁTICA Y/O COREA, LA PROFILAXIS CON PENICILINA G BENZATINA HA RESULTADO EFICAZ PARA PREVENIR LA RECURRENCIA DE ESTAS ENFERMEDADES. TAMBIÉN SE LA HA EMPLEADO COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO DE SEGUIMIENTO DEL REUMATISMO CARDIACO Y LA GLOMERULONEFRITIS AGUDA.

Concentración/es: 1.200.000 U.I. de PENICILINA G BENZATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PENICILINA G BENZATINA 1.200.000 U.I.

Excipientes: -----

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

5,



6 5 5 3

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

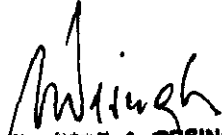
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº:

6 5 5 3


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6553**


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004829-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6553**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM.

Nombre/s genérico/s: PENICILINA G BENZATINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM.

Clasificación ATC: J01C.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

Indicación/es autorizada/s: LA PENICILINA G BENZATINA DE ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA PENICILINA G QUE SEAN SUCEPTIBLES A LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS BAJAS Y MUY PROLONGADAS QUE SUELEN PRODUCIRSE CON ESTA FORMA DE ADMINISTRACIÓN EN PARTICULAR. EL TRATAMIENTO DEBERÁ BASARSE EN LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS BACTERIOLÓGICOS (INCLUSO PRUEBAS DE SENSIBILIDAD) Y EN LA RESPUESTA CLÍNICA. LAS SIGUIENTES INFECCIONES SUELEN RESPONDER FAVORABLEMENTE AL TRATAMIENTO CON DOSIS ADECUADAS DE PENICILINA G BENZATINA POR VÍA INTRAMUSCULAR. INFECCIONES LEVES A MODERADAS DE LAS VÍAS AERIAS RESPIRATORIAS ALTAS POR ESTREPTOCOCOS SUCEPTIBLES. INFECCIONES VENEREAS -SIFILIS, FRAMBESIA, BEJEL Y PINTA. AFECCIONES CLÍNICAS EN LAS QUE LA PENICILINA G BENZATINA ESTÁ INDICADA COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO: FIEBRE REUMÁTICA Y/O COREA, LA PROFILAXIS CON PENICILINA G BENZATINA HA RESULTADO EFICAZ PARA PREVENIR LA RECURRENCIA DE ESTAS ENFERMEDADES. TAMBIÉN SE LA HA EMPLEADO COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO DE SEGUIMIENTO DEL REUMATISMO CARDIACO Y LA GLOMERULONEFRITIS AGUDA.

Concentración/es: 2400000 UI de PENICILINA G BENZATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PENICILINA G BENZATINA 2.400.000 U.I.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

Excipientes: -----

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM.

Clasificación ATC: J01C.

Indicación/es autorizada/s: LA PENICILINA G BENZATINA DE ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA PENICILINA G QUE SEAN SUCEPTIBLES A LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS BAJAS Y MUY PROLONGADAS QUE SUELEN PRODUCIRSE CON ESTA FORMA DE ADMINISTRACIÓN. EN



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

PARTICULAR EL TRATAMIENTO DEBERÁ BASARSE EN LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS BACTERIOLÓGICOS (INCLUSO PRUEBAS DE SENSIBILIDAD) Y EN LA RESPUESTA CLINICA. LAS SIGUIENTES INFECCIONES SUELEN RESPONDER FAVORABLEMENTE AL TRATAMIENTO CON DOSIS ADECUADAS DE PENICILINA G BENZATINA POR VIA INTRAMUSCULAR. INFECCIONES LEVES A MODERADAS DE LAS VIAS AEREAS RESPIRATORIAS ALTAS POR ESTREPTOCOCCOS SUCEPTIBLES. INFECCIONES VENEREAS -SIFILIS, FRAMBESIA, BEJEL Y PINTA. AFECCIONES CLINICAS EN LAS QUE LA PENICILINA G BENZATINA ESTÁ INDICADA COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO: FIEBRE REUMÁTICA Y/O COREA, LA PROFILAXIS CON PENICILINA G BENZATINA HA RESULTADO EFICAZ PARA PREVENIR LA RECURRENCIA DE ESTAS ENFERMEDADES. TAMBIÉN SE LA HA EMPLEADO COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO DE SEGUIMIENTO DEL REUMATISMO CARDIACO Y LA GLOMERULONEFRITIS AGUDA.

Concentración/es: 1.200.000 U.I. de PENICILINA G BENZATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PENICILINA G BENZATINA 1.200.000 U.I.

Excipientes: -----

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Presentación: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **55859**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **26 OCT 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6553**

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

PROYECTO DE ROTULO 6 5 5 3

114

PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM
PENICILINA G BENZATINA

Polvo para inyectables 1200000 U. I.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G benzatina..... 1200000 U.I.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura hasta 30°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO

6553

115

PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM
PENICILINA G BENZATINA

Polvo para Inyectables 1200000 U. I.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 50 frascos ampollas (Envase hospitalario)

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G benzatina..... 1200000 U.I.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura hasta 30°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

Firma y Sello
Apoderado

DP
Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

655/36

PROYECTO DE ROTULO

PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM
PENICILINA G BENZATINA

Poivo para Inyectables 1200000 U. I.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 100 frasco ampollas (Envase hospitalario)

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G benzatina..... 1200000 U.I.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura hasta 30°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

Firma y Sello
Apoderado

DP
Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO

6553

PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM
PENICILINA G BENZATINA

Polvo para Inyectables 2400000 U. I

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G benzatina..... 2400000 U.I.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura hasta 30°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


GABRIEL G. SANTOS
APODERADO

Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

6553

PROYECTO DE ROTULO

PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM
PENICILINA G BENZATINA

Polvo para Inyectables 2400000 U. I

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 50 frascos ampollas (Envase hospitalario)

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G benzatina..... 2400000 U.I.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura hasta 30°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para la presentación de por 100 frascos ampollas.

DANIEL G. BANTO

Firma y Sello
Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

6553

11P

PROYECTO DE ROTULO

PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM
PENICILINA G BENZATINA

Poivo para Inyectables 2400000 U. I

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 100 frasco ampollas (Envase hospitalario)

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G benzatina..... 2400000 U.I.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura hasta 30°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO

Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

6550

126

PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PENICILINA G BENZATINA SAVANT PHARM
PENICILINA G BENZATINA

Polvo para Inyectables 1200000 U. I. y 2400000 U.I.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Frasco ampolla 1200000 U.I.

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G benzatina..... 1200000 U.I.

Frasco ampolla 2400000 U.I.

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G benzatina..... 2400000 U.I.

Acción terapéutica:

Antibiótico betalactámico

Indicaciones:

La penicilina G benzatina de administración intramuscular está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles a la penicilina G que sean susceptibles a las concentraciones séricas bajas y muy prolongadas que suelen producirse con esta forma de administración en particular. El tratamiento deberá basarse en los resultados de los estudios bacteriológicos (incluso pruebas de sensibilidad) y en la respuesta clínica.

Las siguientes infecciones suelen responder favorablemente al tratamiento con dosis adecuadas de penicilina G benzatina por vía intramuscular.

Infecciones leves a moderadas de las vías respiratorias altas por estreptococos susceptibles.

Infecciones venéreas – sífilis, frambesia, bejel y pinta.

Afecciones clínicas en las que la penicilina G benzatina está indicada como tratamiento preventivo:

Fiebre reumática y/o corea – la profilaxis con penicilina G benzatina ha resultado eficaz para prevenir la recurrencia de estas enfermedades. También se la ha

DANIEL S. SANTOS
FUSION

Firma y Sello
Apoderado

DP
Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

empleado como tratamiento preventivo de seguimiento del reumatismo cardíaco y la glomerulonefritis aguda.

Características farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica:

Posee acción bactericida sobre microorganismo sensibles a la penicilina durante el estado de multiplicación activa inhibiendo la síntesis de glucopéptidos de la pared celular microbiana.

Farmacodinamia

La Penicilina benzatínica es un antibiótico de la familia de los betalactámicos del grupo de penicilinas de tipo G. La Penicilina benzatínica inyectable proporciona una penicilinemia muy eficiente y prolongada después de una sola administración.

Espectro de actividad antibacteriana:

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar de acuerdo a la geografía y el tiempo para algunas especies. Por lo tanto, es conveniente disponer de información sobre la prevalencia de resistencia local, sobre todo cuando se tratan infecciones graves. Estos datos pueden proporcionar orientación sobre la probabilidad de la sensibilidad de una cepa bacteriana a este antibiótico.

Las especies sensibles son:

Aerobios Gram + : estreptococos.

Otros: treponema.

Farmacocinética

Distribución:

Cuando se inyecta por vía intramuscular profunda, la bencilpenicilina benzatínica es hidrolizada muy lentamente para la liberación de bencilpenicilina.

El pico en suero es obtenido a las 12-24 h después de la inyección. La larga vida media en plasma proporciona una estable y prolongada penicilinemia.

DANIEL S. SANTOS
Firma y Sello

Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

El día 14 después de la inyección intramuscular de 2,4 MUI, el suero contiene 0,12 microgramos / ml.

El día 21 después de la inyección de 1,2 MUI, 89 a 97,4% de los sujetos tenía una penicilinemia de 0,06 microgramos / ml (recordar que 1 UI = 0,6 microgramos).

La distribución humoral es buena, mientras que la distribución tisular es baja.

La unión a proteínas plasmáticas es de 40-60%.

Biotransformación: La biotransformación es baja.

Excreción: La eliminación es principalmente urinaria.

Posología y modo de administración:

Para uso inyectable intramuscular solamente. No inyectar en o cerca de una arteria o nervio, o por vía intravenosa o mezclar con otras soluciones intravenosas.

Se recomiendan las siguientes posologías:

Infecciones de vías respiratorias altas por estreptococos del grupo A (por ejemplo, faringitis):

Adultos: Una sola inyección de 1 200 000 unidades internacionales.

Niños de mayor edad (de más de 27 kg) : Una sola inyección de 900 000 unidades internacionales.

Niños con un peso de hasta 27 kg. Una sola inyección de 300 000 a 600 000 unidades internacionales.

Infecciones venéreas: Sífilis: Primaria, secundaria y latente temprana: 2,4 millones de unidades internacionales (1 dosis).

Sífilis latente tardía y terciaria (Sistema nervioso central no involucrado): 2,4 millones de unidades internacionales a intervalos de 7 días para un total de 3 dosis.

Congénitas: Menos de 2 años de edad: 50 000 unidades internacionales /kg de peso corporal. De 2 a 12 años de edad, ajustar la dosis con base en el esquema posológico para adultos.

Personas co-infectadas con HIV pueden requerir un tratamiento más prolongado, así como un mayor y más largo seguimiento.

Frambesia, bejel y pinta: 1.200.000 unidades internacionales (1 inyección)


DANIEL O. SANTOS
APODERADO

Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

6555

Profilaxis: Para fiebre reumática y glomerulonefritis: Después de un cuadro agudo, se recomienda la administración intramuscular de penicilina G benzatínica en una dosis de 1,2 millones de unidades internacionales una vez por mes o 600.000 unidades internacionales cada dos semanas.

Preparación:

Suspender el contenido de un frasco ampolla en agua destilada para inyección, utilizando 5 ml para cada 1200000 U.I. Agitar enérgicamente hasta constatar la suspensión total del producto.

Administrar únicamente por vía intramuscular.

Contraindicaciones:

Absolutas:

Alergia conocida a los antibióticos de la familia de los betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas); Considerar el riesgo de reacción alérgica con antibióticos del grupo de las cefalosporinas.

Relativas:

Metotrexato (ver Interacciones).

Advertencias:

La aparición de cualquier reacción alérgica requiere la suspensión y el establecimiento de un tratamiento adecuado.

Las reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia), graves y a veces fatales, han sido excepcionalmente observadas.

La administración de penicilina por lo tanto requiere un interrogatorio previo.

Frente a una historia de alergia a estos productos típicos, su uso está contraindicado.

La alergia a la penicilina se cruza con alergia a las cefalosporinas en 5-10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el tema es una alergia conocida a las cefalosporinas.

DANIELA G. SANTOZ
RODRIGUEZ

Firma y Sello
Apoderado

DP

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal, la posología está basada en el clearance de creatinina.

Tener en cuenta el contenido de sodio.

Reacciones adversas:

- Manifestaciones alérgicas, incluyendo urticaria, eosinofilia, angioedema, dificultad para respirar, con carácter excepcional, shock anafiláctico.
- Erupción maculopapular alérgica o no.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, candidiasis.
- Otras formas de origen inmunoalérgica, se ha informado de casos moderados y más raramente aumento transitorio de las transaminasas séricas, anemia, leucopenia, trombocitopenia reversible, nefritis intersticial aguda.
- Se han descrito algunos casos de enterocolitis pseudomembranosa después de la administración.
- La administración de altas dosis de beta-lactámicos, especialmente en la insuficiencia renal, puede causar encefalopatía (trastornos de la conciencia, movimientos anormales, convulsiones).

Interacciones:

Metotrexato: aumento de los efectos y la toxicidad hematológica del metotrexato al inhibir la secreción tubular renal de las penicilinas.

Problemas especiales de desequilibrio en el INR:

Muchos casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales han sido reportados en pacientes tratados con antibióticos. En el contexto de infecciones o inflamaciones marcadas, la edad y estado general del paciente aparecen como factores de riesgo. En estas circunstancias, es difícil distinguir entre las enfermedades infecciosas y su tratamiento en la aparición de un desequilibrio en el INR. Sin embargo, ciertas clases de antibióticos tienen una mayor participación como las fluoroquinolonas, macrólidos, tetraciclinas, cotrimoxazol, y algunas cefalosporinas.

DANIEL B. SANTOS
APODERADO

Firma y Sello
Apoderado

DP/

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

Embarazo y lactancia:**Embarazo**

Los estudios en animales no han mostrado evidencia de teratogenicidad. En ausencia de efectos teratogénicos en animales, una malformación en los seres humanos no se espera. De hecho, hasta la fecha, las sustancias responsables de malformaciones en humanos han demostrado ser teratogénicos en animales durante los estudios bien realizados con dos especies.

En la clínica, el análisis de un gran número de embarazos no ha revelado ningún efecto de malformación o fetotóxicos por la bencilpenicilina benzatínica. Sin embargo, sólo los estudios epidemiológicos verifican la ausencia de riesgo. En consecuencia, la bencilpenicilina benzatínica se puede prescribir durante el embarazo, si es necesario.

Lactancia Materna:

El pasaje de bencilpenicilina benzatínica en la leche es baja y la ingesta es muy inferior a las dosis terapéuticas. Por lo tanto, la lactancia materna es posible cuando se administra este antibiótico.

Sin embargo, interrumpir el tratamiento en pacientes que presenten diarrea, candidiasis o sarpullido en los niños.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis efectuar tratamiento sintomático.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

DANIEL A. SANTO
APODERADO

Firma y Sello
Apoderado

DR
Cristian Del Poggetto
Director Técnico

6 5 5 3 126

Conservación:

Mantener a una temperatura hasta 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Polvo para Inyectables: envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las últimas dos presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO

Firma y Sello
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico