



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

**DISPOSICIÓN Nº 6613**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007046-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 y 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 Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

S,



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

**DISPOSICIÓN Nº 6613**

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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

U

Por ello;



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 6613**

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 SEPTOCORT y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., 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 - Extiéndese, 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  
CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

es

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° **6613**

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-007046-10-7

DISPOSICIÓN N°: **6613**

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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6613**

Nombre comercial: SEPTOCORT.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO, BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SEPTOCORT 250.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES: INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO, CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI (INCLUSIVE CASOS DE BACTEREMIA SECUNDARIA) K. PNEUMONIAE SUBESPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, S. MARCESCENS, P. MIRABILIS, P. RETTGERI, M. MORGANII, CITROBACTER DIVERSUS, C. FREUNDII, P. AERUGINOSA, S. EPIDERMIDIS Y E. FAECALIS. INFECCIONES DEL APARATO

01



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

6613

RESPIRATORIO; CAUSADAS POR E. COLI, K. NEUMONIAE, E. CLOACAE, P. MIRABILIS, P. AERUGINOSA, H. INFLUENZAE, H. PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCUS PNEUMONIAE. INFECCIONES DE PIEL Y FANERAS, CAUSADAS POR E. COLI, K. PNEUMONIAE, E. CLOACAE, P. MIRABILIS, P. VULGARIS, P. STUARTII, M. MORGANII, C. FREUNDII, P. AERUGINOSA, S. AUREUS, S. EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCUS PYOGENES INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES, CAUSADAS POR E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS Y P. AERUGINOSA.

Concentración/es: 250 MG de CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.68 MG, TALCO 3.16 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.03 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10.00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.26 MG, EUDRAGIT E 100 3.42 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 19.00 MG, LACTOSA MALLA 200 50.00 MG, CELLACTOSE 80 30.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO

51



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

**6613**

LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: SEPTOCORT 500.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES: INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO, CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI (INCLUSIVE CASOS DE BACTEREMIA SECUNDARIA) K. PNEUMONIAE SUBESPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, S. MARCESCENS, P. MIRABILIS, P. RETTGERI, M. MORGANII, CITROBACTER DIVERSUS, C. FREUNDII, P. AERUGINOSA, S. EPIDERMIDIS Y E. FAECALIS. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO; CAUSADAS POR E. COLI, K. NEUMONIAE, E. CLOACAE, P. MIRABILIS, P. AERUGINOSA, H. INFLUENZAE, H. PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCUS PNEUMONIAE. INFECCIONES DE PIEL Y FANERAS, CAUSADAS POR E. COLI, K. PNEUMONIAE, E. CLOACAE, P. MIRABILIS, P. VULGARIS, P. STUARTII, M. MORGANII, C. FREUNDII, P. AERUGINOSA, S. AUREUS, S. EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCUS PYOGENES INFECCIONES DE LOS HUESOS Y

07



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

**6613**

ARTICULACIONES, CAUSADAS POR E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS Y P. AERUGINOSA.

Concentración/es: 500 MG de CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 13.36 MG, TALCO 6.32 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.06 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20.00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.52 MG, EUDRAGIT E 100 6.84 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 38.00 MG, LACTOSA MALLA 200 100.00 MG, CELLACTOSE 80 60.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: **6613**

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





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

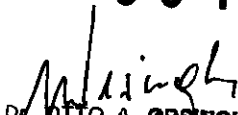
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6613**

  
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007046-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6613**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SEPTOCORT.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO, BUENOS AIRES.

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

• Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SEPTOCORT 250.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES:  
INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO, CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI (INCLUSIVE CASOS DE BACTEREMIA SECUNDARIA) K. PNEUMONIAE SUBESPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, S. MARCESCENS, P. MIRABILIS, P. RETTGERI, M. MORGANII, CITROBACTER DIVERSUS, C. FREUNDII, P. AERUGINOSA, S. EPIDERMIDIS Y E. FAECALIS. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO; CAUSADAS POR E. COLI, K. NEUMONIAE, E. CLOACAE, P. MIRABILIS, P. AERUGINOSA, H. INFLUENZAE, H. PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCUS PNEUMONIAE. INFECCIONES DE PIEL Y FANERAS, CAUSADAS POR E. COLI, K. PNEUMONIAE, E. CLOACAE, P. MIRABILIS, P. VULGARIS, P. STUARTII, M. MORGANII, C. FREUNDII, P. AERUGINOSA, S. AUREUS, S. EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCUS PYOGENES INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES, CAUSADAS POR E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS Y P. AERUGINOSA.

Concentración/es: 250 MG de CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.68 MG, TALCO 3.16 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.03 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10.00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.26 MG, EUDRAGIT E 100 3.42 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 19.00 MG, LACTOSA MALLA 200 50.00 MG, CELLACTOSE 80 30.00 MG.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: SEPTOCORT 500.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES: INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO, CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI (INCLUSIVE CASOS DE BACTEREMIA SECUNDARIA) K. PNEUMONIAE SUBESPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, S. MARCESCENS, P. MIRABILIS, P. RETTGERI, M. MORGANII, CITROBACTER DIVERSUS, C. FREUNDII, P. AERUGINOSA, S. EPIDERMIDIS Y E. FAECALIS. INFECCIONES DEL APARATO

M

P



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

RESPIRATORIO; CAUSADAS POR E. COLI, K. NEUMONIAE, E. CLOACAE, P. MIRABILIS, P. AERUGINOSA, H. INFLUENZAE, H. PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. INFECCIONES DE PIEL Y FANERAS, CAUSADAS POR E. COLI, K. PNEUMONIAE, E. CLOACAE, P. MIRABILIS, P. VULGARIS, P. STUARTII, M. MORGANII, C. FREUNDII, P. AERUGINOSA, S. AUREUS, S. EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES, CAUSADAS POR E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS Y P. AERUGINOSA.

Concentración/es: 500 MG de CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 13.36 MG, TALCO 6.32 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.06 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20.00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.52 MG, EUDRAGIT E 100 6.84 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 38.00 MG, LACTOSA MALLA 200 100.00 MG, CELLACTOSE 80 60.00 MG.

5

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO

7



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

LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

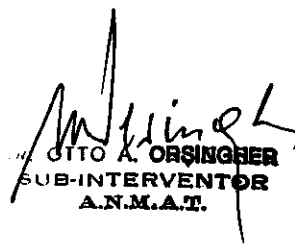
Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. el Certificado N° 55849, 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°:

**6613**

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

↙

## SEPTOCORT

PROYECTO DE ROTULO

SEPTOCORT 250  
CIPROFLOXACINA

6613

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 250 mg

Excipientes: (Lactosa granular 200; PVP K30; Cellactose 80; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Eudragit E 100; PEG 6000; Talco; Dióxido de titanio) C.S.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Mantener en su envase original, en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

Autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

Laboratorios Fecofar Coop. Ltda.

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - La Matanza - Pcia. de Buenos Aires.

Directora técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

N° de lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión: ..../..../....

Nota: Igual texto corresponde a presentaciones por 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario exclusivo.

  
Teresita A. Martinez  
Asesora  
Federación Argentina de  
Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.

  
Noemí H. Brunet  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
FE.CO.FAR. Coop. Ltda.

SEPTOCORT  
6613PROYECTO DE ROTULOSEPTOCORT 500  
CIPROFLOXACINA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg

Excipientes: (Lactosa granular 200; PVP K30; Cellactose 80; Croscarmelosa  
sódica; Estearato de magnesio; Eudragit E 100; PEG 6000; Talco; Dióxido de  
titania) C.S.POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Mantener en su envase original, en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

Autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

Laboratorios Fecofar Coop. Ltda.


Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - La Matanza - Pcia. de  
Buenos Aires.

Directora técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

N° de lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión: ..../..../....

**Nota:** Igual texto corresponde a presentaciones por 100, 500 y 1000  
comprimidos recubiertos para uso hospitalario exclusivo.  
Teresita A. Martinez  
Abanderada  
Federación Argentina de  
Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.  
Noemí H. Brunet  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
FE.CO.FAR. Coop. Ltda.



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**SEPTOCORT 250**  
CIPROFLOXACINA

**SEPTOCORT 500**  
CIPROFLOXACINA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**COMPOSICION**

Cada comprimido recubierto de SEPTOCORT 250 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 250 mg.

Excipientes: Lactosa granular 200 50,0 mg; PVP K30 19,0 mg; Cellactose 80 30,0 mg; Croscarmelosa sódica 10,0 mg; Estearato de magnesio 6,88 mg; Eudragit E 100 3,42 mg; PEG 6000 0,26 mg; Talco 3,16 mg; Dióxido de titanio 1,03 mg.

Cada comprimido recubierto de SEPTOCORT 500 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg.

Excipientes: Lactosa granular 200 100,0 mg; PVP K30 38,0 mg; Cellactose 80 60,0 mg; Croscarmelosa sódica 20,0 mg; Estearato de magnesio 13,36 mg; Eudragit E 100 6,84 mg; PEG 6000 0,52 mg; Talco 6,32 mg; Dióxido de titanio 2,06 mg.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antibacteriano. Bactericida.

**INDICACIONES**

SEPTOCORT está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles.

**Infecciones del tracto genitourinario:** Causadas por *Escherichia coli* (inclusive casos de bacteremia secundaria), *Klebsiella pneumoniae* subespecies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis* y *Enterococcus faecalis*.

**Infecciones del aparato respiratorio:** Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* subespecies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Streptococcus pneumoniae*.

**Infecciones de la piel y faneras:** Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* subespecies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pyogenes*.

**Infecciones de los huesos y las articulaciones:** Causadas por *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* y *Pseudomonas aeruginosa*.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****ACCION FARMACOLOGICA:**

La ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro. La acción bactericida de la ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

**Espectro antibacteriano:**

La ciprofloxacina se mostró activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas.

**Bacterias gram-positivas:** *Enterobacterias faecalis* (muchas cepas solo son moderadamente sensibles), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

  
Teresa Martínez  
Apoderada

  
Noemí Brunet  
Directora Técnica



**Bacterias gram-negativas:** *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*. La ciprofloxacina se mostró activa in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, aunque no se ha comprobado fehacientemente la significación clínica de estos datos.

**Bacterias gram-positivas:** *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*.

**Bacterias gram-negativas:** *Acinetobacter calcoaceticus*, *Aeromonas caviae*, *Aeromonas hydrophila*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*.

Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis* (sólo moderadamente sensible), *Mycobacterium tuberculosis* (sólo moderadamente sensible). La mayoría de las cepas de *Pseudomonas cepacia* y algunas cepas de *Pseudomonas maltophilia* son resistentes a la ciprofloxacina, como ocurre con la mayoría de las bacterias anaeróbicas, entre las que se encuentran *Bacteroides fragilis* y *Clostridium difficile*.

La ciprofloxacina no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos o los aminoglucósidos; por lo tanto, los microorganismos resistentes a estas drogas pueden ser sensibles a la ciprofloxacina.

Los estudios in vitro han mostrado que frecuentemente se presenta una actividad aditiva cuando la ciprofloxacina se combina con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos, los aminoglucósidos, la clindamicina o el metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular con la combinación de ciprofloxacina y los beta-lactámicos; sólo en raras ocasiones se observó antagonismo.

#### FARMACOCINETICA:

La velocidad de absorción de la ciprofloxacina depende de la dosis administrada, disminuyendo con las dosis mayores. La biodisponibilidad absoluta es de 52 a 84 % de la dosis administrada. Las concentraciones plasmáticas máximas se observan entre 30 y 90 minutos después de la administración. La vida media de eliminación es de 3 a 7 horas, es independiente de la dosis y aumenta tras varios días de tratamiento. Administrada a razón de dos veces por día, la ciprofloxacina alcanza el estado de equilibrio plasmático a los 2 o 3 días de iniciado el tratamiento, y éste es dependiente de la dosis. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 40 %. Alrededor del 14 % de la dosis administrada sufre biotransformación a metabolitos más o menos bacteriológicamente activos. La ciprofloxacina se elimina principalmente por vía renal (50 a 70 %) y secundariamente en las heces (15 a 30 %).

#### **POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO**

La posología oscila entre 250 y 750 mg cada 12 horas, dependiendo de la gravedad, tipo de infección y sensibilidad del organismo causal.

A manera de orientación se recomienda las siguientes dosis y duraciones del tratamiento:

**Sinusitis aguda:** 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

**Infecciones respiratorias bajas:** Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

**Infecciones urinarias:** Cistitis aguda no complicada: 100 mg cada 12 horas durante 3 días. Infección urinaria leve a moderada: 250 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

**Infección urinaria severa o complicada:** 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

**Prostatitis crónica:** Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 28 días.

**Infección intraabdominal:** Complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días (en asociación con metronidazol).

**Infecciones de la piel y faneras:** Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

**Infecciones de los huesos y las articulaciones:** Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas.

**Diarrea infecciosa:** Leve, moderada o severa: 500 mg cada 12 horas durante 5 a 7 días.

**Fiebre tifoidea:** Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

  
Teresita Martínez  
Apoderada

  
Noemí Brunet  
Directora Técnica



**Uretritis o cervicitis gonocócica:** No complicada: Se recomienda administrar una única dosis de 250 mg.

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar.

La ingesta en ayunas acelera la absorción del medicamento.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y del curso clínico y bacteriológico. Como regla general, debe continuarse por lo menos tres días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las enfermedades causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis aguda. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

**Insuficiencia renal:** La siguiente tabla presenta las dosis sugeridas para usar en pacientes con alteración de la función renal.

Dosis iniciales y de mantenimiento recomendadas en pacientes con alteraciones de la función renal	
Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis
> 50	Dosis usual
30 - 50	250 - 500 mg cada 12 horas
5 - 29	250 - 500 mg cada 18 horas
Pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal	250 - 500 mg cada 24 horas (después de la diálisis)

Cuando sólo se conoce la concentración de creatinina sérica, se puede utilizar la siguiente fórmula para calcular el clearance de creatinina:

Varones:

$$\text{Clearance de creatinina (ml/min)} = \frac{\text{Peso (Kg)}(140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Mujeres: 0,85 . el valor calculado para los varones

En los pacientes con alteración de las funciones renal o hepática, la medición de las concentraciones séricas de ciprofloxacina brindará una guía adicional para ajustar la dosis.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otras quinolonas. Embarazo y lactancia. Niños o adolescentes en período de crecimiento (dado que en estudios en animales se han encontrado algunos trastornos en los cartilagos articulares).

#### ADVERTENCIAS

Aún no han sido establecidas la seguridad y eficacia de la ciprofloxacina en niños, adolescentes (menores de 18 años de edad), mujeres embarazadas y en período de lactancia.

Debe administrarse con precaución en ancianos y en pacientes con alteraciones neurológicas previas, por ejemplo: antecedentes de convulsiones o epilepsia (que no reciben el tratamiento anticonvulsivante adecuado), ictus, etc.

Es posible la aparición de reacciones adversas en pacientes que recibieron la administración simultánea de ciprofloxacina y teofilina.

Se han informado reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea [rash], fiebre, eosinofilia, ictericia, anafilaxia) en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Estas reacciones requieren la interrupción inmediata de la administración de ciprofloxacina ante la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad y tratamiento médico de urgencia.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, inclusive la ciprofloxacina, y su grado puede variar desde leve hasta severo y poner en peligro la vida. En consecuencia, es importante considerar este diagnóstico en paciente que concurren con diarreas concomitante o posterior a la administración de agentes antibacterianos.

  
Teresita Martínez  
Apoderada

  
Noemí Brunet  
Directora Técnica



Los pacientes deberán estar bien hidratados para prevenir la formación de orina muy concentrada; también se deberá evitar la alcalinidad de la orina.

Se ha informado fototoxicidad moderada a severa en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Se deberá evitar la exposición directa a la luz solar y a los rayos ultravioletas. Como ocurre con toda droga potente, se recomienda la evaluación periódica de la función renal, hepática y hematopoyética, durante el tratamiento prolongado.

Los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con ciprofloxacina.

En pacientes que reciben quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los Informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con Ciprofloxacina, hasta luego de haber finalizado el mismo.

#### PRECAUCIONES

**Generales:** Como ocurre con cualquier agente antimicrobiano de amplio espectro, el uso prolongado de ciprofloxacina puede producir un desarrollo excesivo de organismos no sensibles.

**Uso en embarazo:** No se dispone de estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto su uso está contraindicado. Solo se debería usar ciprofloxacina durante el embarazo, si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

**Uso en lactancia:** La ciprofloxacina se elimina en la leche materna. Debido a su potencial para producir reacciones adversas serias en los lactantes, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento con ciprofloxacina o de iniciar otro tratamiento alternativo, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

**Uso en pediatría:** Aún no se han establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado. La ciprofloxacina causa artropatía en animales de corta edad.

**Uso en geriatría:** Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con Ciprofloxacina. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

**Insuficiencia renal:** Es necesario modificar el régimen posológico en los pacientes con alteraciones de la función renal (ver posología y modo de empleo).

#### Interacciones:

Como ocurre con otras drogas, la administración concomitante de ciprofloxacina y teofilina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de teofilina y prolongar su vida media de eliminación. Esto puede producir un incremento del riesgo de reacciones adversas relacionadas con la teofilina. Si no se puede evitar la administración concomitante de ambas drogas, se deberán monitorear los niveles plasmáticos de teofilina y se ajustará la dosis de manera adecuada. Asimismo, se han demostrado que algunas quinolonas, entre las que se encuentra la ciprofloxacina, interfieren con el metabolismo de la cafeína. Se puede reducir el clearance de la cafeína y prolongar su vida media plasmática.

Algunas quinolonas, entre las que se encuentra la ciprofloxacina, se han asociado con elevaciones transitorias de la creatinina sérica en pacientes que recibieron ciclosporina en forma concomitante.

Se ha informado que las quinolonas potencian los efectos anticoagulantes de la warfarina o sus derivados. Cuando estos productos se administran en forma concomitante, se

  
Teresa Martínez  
Apoderada

  
Noemí Brunet  
Directora Técnica



deberá efectuar un estricto monitoreo del tiempo de protrombina u otros análisis de coagulación adecuados.

El probenecid interfiere en la secreción tubular renal de la ciprofloxacina y produce un incremento del nivel de ciprofloxacina en el suero. Esto se deberá considerar en caso de que los pacientes estén recibiendo ambas drogas en forma concomitante.

Se observaron convulsiones en animales tratados con fenbufen que recibían al mismo tiempo otras quinolonas.

**Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias:** La ciprofloxacina puede (excepcionalmente) causar mareos y aturdimientos; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución a los pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias peligrosas, y no ingerir alcohol mientras se lo recibe.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones informadas con mayor frecuencia, sin considerar la relación real con la droga, entre los pacientes tratados con ciprofloxacina fueron: Náuseas, diarreas, vómitos, malestar o dolor abdominal, cefalea, inquietud y erupción cutánea (rash). Otras reacciones adversas observadas con la administración de ciprofloxacina fueron anorexia y meteorismo. Excepcionalmente: Trastornos de la visión, insomnio, alucinaciones, convulsiones, parestesias. Dolores musculares y/o articulares, tendinitis, ruptura del tendón de Aquiles. Muy excepcionalmente: Síndrome de Stevens – Johnson o de Lyell, hepatitis. Raramente: Leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia; aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, de la bilirrubina; aumento de la urea y la creatinina plasmática, hematuria microscópica. Se han informado algunos casos muy raros de nefropatía, reversible con la interrupción del tratamiento; aumento de la presión endocraneana y anemia hemolítica.

Las quinolonas en general pueden producir en ocasiones tendinitis, que eventualmente llegan a la rotura del tendón (tendón de Aquiles). Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante una contención apropiada y consultar a un médico especializado.

#### SOBREDOSIFICACION

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

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

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

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:** Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico. Se recomienda un control clínico cuidadoso del paciente, tratamiento de soporte e hidratación adecuada. Solo una pequeña porción de ciprofloxacina (< 10 %) puede ser eliminada del organismo mediante hemodíalisis o diálisis peritoneal. No se han descrito antídotos específicos.

#### PRESENTACIONES

##### SEPTOCORT 250:

Envase conteniendo: 10, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

##### SEPTOCORT 500:

Envase conteniendo: 10, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

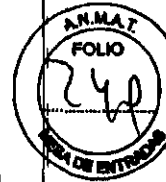
Mantener en su envase original, en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

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

  
Teresa Martínez  
Apoderada

  
Noemí Brunet  
Directora Técnica

6613




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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

<b>LABORATORIOS</b> 	<b>FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS</b> Avda. Pte. Dr. J.D. Perón 2742 (1754) San Justo, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires
--	---

Fecha de última revisión: .../.../...

  
Teresita Martínez  
Apoderada

  
Noemí Brunet  
Directora Técnica