



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

DISPOSICIÓN Nº 5 8 4 11

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002948-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 5841/11

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.

o)

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 584/11

**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 CEFTRIAXONA ELEA y nombre/s genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL DISODICA HEMIHEPTAHIDRATO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U
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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 8 4 1

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.

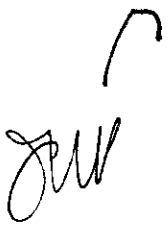
ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-002948-10-1

DISPOSICIÓN N°:

5 8 4 1


Dr. OTTO A. QRSINGER
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 N°:

5 8 4 1

Nombre comercial: CEFTRIAXONA ELEA

Nombre/s genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL DISODICA HEMIHEPTAHIDRATO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SOLVENTE: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. POLVO PARA INYECTABLE: CHIVILCOY 304 Y BOGOTA 3921/25, 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: CEFTRIAXONA ELEA.

Clasificación ATC: JO1DA13.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona: Infecciones del aparato respiratorio, en particular las neumonías, así como las infecciones de la esfera otorrinolaringológica, Infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de

5,



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

5 8 4 '11

las vías biliares y del tracto gastrointestinal), Infecciones renales y de las vías urinarias. Infecciones de los órganos genitales, inclusive gonorrea. Septicemia, Infecciones de los huesos, de las articulaciones, de los tejidos blandos, de la piel y heridas. Infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas. Meningitis, Enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III). Profilaxis perioperatoria de las infecciones en caso de intervenciones del tracto gastrointestinal, vías biliares, aparato genitourinario, pero únicamente en caso de contaminación potencial o manifiesta.

Concentración/es: 500 mg de CEFTRIAXONA (Como Sal Disodica Hemiheptahidrato).

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (Como Sal Disodica Hemiheptahidrato) 500 mg.

Excipientes:----- .

CADA AMPOLLA CON SOLVENTE PARA INYECCIÓN IM. CONTIENE:

Genérico/s: LIDOCAINA 20 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 5 ml.

CADA AMPOLLA CON SOLVENTE PARA INYECCIÓN IV CONTIENE:

AGUA PARA INYECCIÓN 5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ENDOVENOSO.

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

AM



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

5 8 4 11

INCOLORO.

Presentación: 1 frasco-ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente.

Contenido por unidad de venta: 1 frasco-ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFTRIAXONA ELEA.

Clasificación ATC: JO1DA13.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona: Infecciones del aparato respiratorio, en particular las neumonías, así como las infecciones de la esfera otorrinolaringológica, Infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal), Infecciones renales y de las vías urinarias. Infecciones de los órganos genitales, inclusive gonorrea. Septicemia, Infecciones de los huesos, de las articulaciones, de los tejidos blandos, de la piel y heridas. Infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas. Meningitis, Enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III). Profilaxis perioperatoria de las infecciones en caso de intervenciones del tracto gastrointestinal, vías biliares, aparato genitourinario, pero únicamente en caso

[Firma manuscrita]



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

de contaminación potencial o manifiesta.

Concentración/es: 1000 mg de CEFTRIAXONA (Como Sal Disodica Hemiheptahidrato).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (Como Sal Disodica Hemiheptahidrato) 1000 mg.

Excipientes:----- .

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE PARA INYECCIÓN IV CONTIENE:

AGUA PARA INYECCIÓN 10 ml.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE PARA INYECCIÓN IM CONTIENE:

Genérico/s: LIDOCAINA 20 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 10 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ENDOVENOSO.

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

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA + AMPOLLA DE SOLVENTE.


Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA + AMPOLLA DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 5841


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 5 8 4 '11

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

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
CEFTRIAXONA ELEA, Ceftriaxona, Polvo y Solvente para uso inyectable
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE PROYECTO

**CEFTRIAXONA ELEA®
Polvo y solvente para uso inyectable**

5841

**CEFTRIAXONA ELEA 500 mg y Solvente Lidocaína HCl 5 ml para Uso Intramuscular Exclusivo (IM)
CEFTRIAXONA ELEA 1000 mg y Solvente Lidocaína HCl 10 ml para Uso Intramuscular Exclusivo (IM)**

**CEFTRIAXONA ELEA 500 mg y Solvente Agua para Inyección 5 ml de Uso Intravenoso (IV)
CEFTRIAXONA ELEA 1000 mg y Solvente Agua para Inyección 10 ml de Uso Intravenoso (IV)**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Ceftriaxona Elea 500mg Inyectable de uso Intramuscular exclusivo (IM) : cada frasco ampolla de polvo para reconstituir contiene: Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg

Cada ampolla de 5 ml de solvente para reconstituir el polvo del frasco ampolla contiene : Lidocaína Clorhidrato 20 mg, agua uso inyectable csp.

Ceftriaxona Elea 1000mg Inyectable de uso Intramuscular exclusivo (IM) : cada frasco ampolla de polvo para reconstituir contiene: Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg

Cada ampolla de 10 ml de solvente para reconstituir el polvo del frasco ampolla contiene : Lidocaína Clorhidrato 35 mg, agua uso inyectable csp.

Ceftriaxona Elea 500mg Inyectable de uso Intravenoso (IV) : cada frasco ampolla de polvo para reconstituir contiene: Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg

Cada ampolla de 5 ml de solvente para reconstituir el polvo del frasco ampolla contiene : agua uso inyectable cs

Ceftriaxona Elea 1000mg Inyectable de uso Intravenoso (IV) : cada frasco ampolla de polvo para reconstituir contiene: Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg

Cada ampolla de 10 ml de solvente para reconstituir el polvo del frasco ampolla contiene : agua uso inyectable cs

Acción terapéutica:

Antibiótico de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral, particularmente activo frente a una gran variedad de microorganismos grampositivos, gramnegativos y otros gérmenes patógenos. Es una cefalosporina de tercera generación.

Código ATC : J01DD04 /J01DD54

Indicaciones:

Ceftriaxona Elea está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona:

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.495.675



- Infecciones del aparato respiratorio, en particular las neumonías, así como las infecciones de la esfera otorrinolaringológica;
 infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal);
- infecciones renales y de las vías urinarias;
- infecciones de los órganos genitales, inclusive gonorrea;
- septicemia;
- infecciones de los huesos, de las articulaciones, de los tejidos blandos, de la piel y heridas;
- infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas;
- meningitis;
- enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III);

5841

Profilaxis perioperatoria de las infecciones en caso de intervenciones del tracto gastrointestinal, vías biliares, aparato genitourinario, pero únicamente en caso de contaminación potencial o manifiesta.

Acción Farmacológica:

Microbiología

La eficacia bactericida de la ceftriaxona resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular de la bacteria. La ceftriaxona posee *in vitro* un amplio espectro de acción con respecto a microorganismos Gramnegativos y Grampositivos. Permanece estable en amplia medida respecto de las mayoría de las β-lactamasas -tanto las penicilinasas como las cefalosporinasas- producidas por bacterias Grampositivas y Gramnegativas.

Es generalmente activa frente a los microorganismos siguientes, tanto *in vitro* como en las infecciones clínicas.

Tabla 1.

Géneros aerobios Grampositivos	Valores medianos	
	CIM 50* (en mg/l)	CIM90** (en mg/l)
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a la meticilina)	4	4
Estafilococos, coagulasa -negativos	4	16
<i>Streptococcus pyogenes</i> (beta-hemolítico, grupo A)	0,03	0,03
<i>Streptococcus agalactiae</i> (beta-hemolítico, grupo B)	0,06	0,06

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co. Directora Técnica
 M.N. 15.093

Veronica Grimoldi
 Apoderada
 DNI 2.495.875



Estreptococos, beta-hemolíticos (ni grupo A ni grupo B)	0,06	
<i>Streptococcus viridans</i>	0,125	0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,06	0,06

* CIM: Concentración inhibitoria mínima respecto del 50% de las cepas probadas.

**CIM: Concentración inhibitoria mínima respecto del 90% de las cepas probadas.

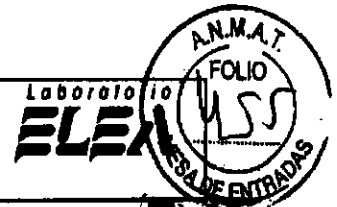
Tabla 2.

Gérmenes aerobios Gramnegativos	Valores medianos	
	CIM ₅₀ (en mg/l)	CIM ₉₀ (en mg/l)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	2	8
<i>Acinetobacter anitratus</i> 1) (principalmente <i>A. baumannii</i>)	8	32
<i>Aeromonas hydrophila</i>	0,25	4
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1	8
<i>Alcaligenes odorans</i>	0,25	0,5
Bacterias del género <i>Alcaligenes</i>	0,25	0,5
<i>Borrelia burgdorferi</i>	0,06	0,06
<i>Burkholderia cepacia</i>	2	16
<i>Capnocytophaga</i> spp.	0,06	4
<i>Citrobacter diversus</i> (Incluso <i>C. amalonaticus</i>)	0,125	0,125
<i>Citrobacter freundii</i> 1)	0,125	16
<i>Escherichia coli</i>	0,06	0,125
<i>Enterobacter aerogenes</i> 1),	2	16
<i>Enterobacter cloacae</i> 1)	0,5	16
<i>Enterobacter</i> spp. (otros) 1)	0,25	32
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0,004	0,004
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,008	0,06
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	0,016	0,06
<i>Hafnia Alve</i>	0,125	2

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.693

Verónica Grimoldi
 Apoderada
 DN 22.695.675

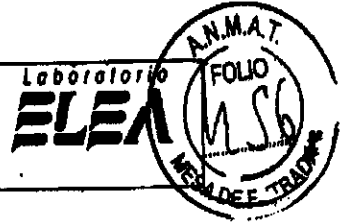
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
 CEFTRIAXONA ELEA, Ceftriaxona, Polvo y Solvente para uso inyectable
 Proyecto de Prospecto



<i>Klebsiella oxytoca</i>	0,06	0,125
<i>Klebsiella pneumoniae</i> 2)	0,06	0,125
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,125	0,5
(antes <i>Branhamella catarrhalis</i>)		
<i>Moraxella osloensis</i>	0,25	0,25
<i>Moraxella spp</i> (otros)	0,25	0,25
<i>Morganella morganii</i>	0,06	1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0,008	0,06
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,008	0,008
<i>Pasteurella multocida</i>	0,06	0,06
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	0,06	0,06
<i>Proteus mirabilis</i>	0,06	0,06
<i>Proteus penneri</i> 1)	1	64
<i>Proteus vulgaris</i>	0,06	2
<i>Pseudomonas fluorescens</i> 1)	16	64
<i>Pseudomonas spp.</i> (otros)	8	16
<i>Providencia rettgeri</i>	0,06	2
<i>Providencia spp.</i> (otros)	0,06	0,5
<i>Salmonella Typha</i>	0,06	0,125
<i>Salmonella spp.</i> (tipo enteritidis)	0,06	0,06
<i>Serratia marcescens</i>	0,5	2
<i>Serratia spp.</i> (otros)	0,25	16
<i>Shigella spp.</i>	0,03	0,25
<i>Vibrio spp.</i>	0,06	0,25
<i>Yersinia enterocolitica</i>	0,125	0,125
<i>Yersinia spp.</i> (otros)	0,25	2

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.N. 15.693

Verónica Grimoldi
 Apoderada
 DNI 22.695.875



5 8 2/97

Tabla 3.

Gérmens anaerobios	Valores medianos	
	CIM ₅₀ (en mg/l)	CIM ₉₀ (en mg/l)
<i>Bacteroides</i> spp 3) (sensibles a la bilis)	2	16
<i>Clostridium</i> spp. (sin el grupo <i>C. perfringens</i>)	2	16
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1	2
<i>Fusobacterium</i> spp. (otros)	0,125	0,25
<i>Gaffkia anaerobica</i> (antes <i>Peptococcus</i>)	0,125	1
<i>Peptostreptococcus</i>	0,125	1

La sensibilidad a la ceftriaxona puede ser determinada mediante el test de difusión (con disco) o el test de dilución (gelosa o caldo de cultivo), técnicas estandarizadas que se utilizan para la determinación de la resistencia, recomendadas por el Comité Nacional para Estándares de Laboratorios Clínicos (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). En lo que respecta a ceftriaxona, el NCCLS ha fijado los valores límites siguientes para la interpretación de las pruebas:

Tabla 4.

Resistencia	Sensibilidad	Sensibilidad media
Test de dilución Concentraciones inhibitorias en mg/l	≤ 8	16-32 ≥ 64
Test de difusión (disco impregnado en 30 µg de ceftriaxona), diámetro de la zona de inhibición en mm	≥ 21	20-14 ≤ 13

Verónica Grimaldi
 Apoderada
 DNI 22.695.876

Convendría probar los microorganismos con los discos de ceftriaxona, dado que los tests *in vitro* han mostrado que son activos respecto de determinadas cepas que son resistentes a un disco que contiene antibióticos de la clase de las cefalosporinas. Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.

58471

En lugar de las recomendaciones del NCCLS, otras normas estandarizadas, DIN o ICS por ejemplo, pueden ser utilizadas para la determinación de la resistencia.

Resistencias

Algunos aislamientos de estas especies son resistentes a ceftriaxona debido principalmente a la producción de β -lactamasas codificadas cromosómicamente.

2) Algunos aislamientos de *Klebsiella pneumoniae* son resistentes a la ceftriaxona como consecuencia de la producción de β -lactamasas mediada por plásmidos.

3) Algunos aislamientos de *Bacteroides* spp. son resistentes a la ceftriaxona.

Numerosas cepas de *Bacteroides* (en particular *B. fragilis*) productoras de β -lactamasas son resistentes a la ceftriaxona.

Clostridium difficile es resistente.

Algunas especies de *Staphylococcus* resistentes a la meticilina son resistentes a las cefalosporinas, incluso a la ceftriaxona. En general, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* y *Listeria monocytogenes* son resistentes.

Numerosas cepas de gérmenes aerobios Gramnegativos que presentan una resistencia múltiple a otros antibióticos tales como las aminopenicilinas y las ureidopenicilinas, antiguas cefalosporinas y aminoglucósidos, son sensibles a la ceftriaxona. *Treponema pallidum* es sensible in vitro y en el animal. Estudios clínicos evidenciaron que la sífilis primaria y secundaria responde bien al tratamiento con ceftriaxona.

Con pocas excepciones, los aislamientos clínicos de *Pseudomonas aeruginosa* son resistentes a la ceftriaxona.

Farmacocinética:

La ceftriaxona manifiesta una cinética no lineal. Todos los parámetros farmacocinéticos, con excepción de la vida media de eliminación, son dosis-dependiente cuando se considera la concentración total (ceftriaxona libre y ceftriaxona ligada a las proteínas)

Absorción: Durante la inyección i.m. de 1000 mg de ceftriaxona se alcanzó una concentración plasmática máxima de 81 mg/l después de 2-3 horas. Durante la perfusión i.v. de una dosis única de 1000 mg se obtuvo después de 30 minutos una concentración de $168,1 \pm 28,2$ mg/l. Durante la perfusión i.v. de una dosis única de 2000 mg, la concentración obtenida después de 30 minutos fue de $256,9 \pm 16,8$ mg/l.

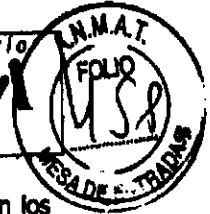
Las ABC de la concentración plasmática en función del tiempo después de la administración i.v. e i.m. son idénticas. Esto significa que la biodisponibilidad de la ceftriaxona administrada por vía i.m. es del 100%.

Distribución: El volumen de distribución se sitúa entre 7 y 12 litros.

Durante la administración intravenosa, la ceftriaxona difunde rápidamente en el líquido intersticial, donde concentraciones bactericidas respecto de los gérmenes sensibles persisten durante más de 24 horas.

Erónica Grimaldi
Acreditada
Nº 22.895.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693



5847

Después de la administración de una dosis de 1-2 g, la ceftriaxona revela buena penetración en los tejidos y los líquidos biológicos; concentraciones inhibitorias mínimas requeridas respecto de la mayoría de los gérmenes patógenos fueron medidas durante más de 24 horas en más de 60 tejidos y líquidos biológicos, entre los que podemos citar los pulmones, el corazón, las vías biliares, el hígado, el oído medio, la mucosa nasal, los huesos, los líquidos cefalorraquídeo, pleural y prostático, así como la sinovial.

La ceftriaxona se une de manera reversible a la albúmina, y la ligadura disminuye a medida que la concentración aumenta. De este modo, de 95% para una concentración plasmática inferior a 100 mg/l, la ligadura pasa a 85% para una concentración de 300 mg/l.

Por el hecho del menor tenor del líquido intersticial en albúmina, la fracción de ceftriaxona libre es allí más elevada que en el plasma.

La ceftriaxona atraviesa las meninges inflamadas de los recién nacidos, lactantes y niños.

En el líquido cefalorraquídeo (LCR) su concentración máxima se alcanza en alrededor de 4 horas después de la administración i.v. y se eleva en promedio a 18 mg/l con una posología de 50-100 mg/kg. La concentración media en el LCR corresponde al 17% de la concentración plasmática en la meningitis bacteriana y a 4% en la meningitis aséptica. Veinticuatro horas después de la inyección i.v. de dosis de Ceftriaxona Elea que corresponden a 50-100 mg por kg de peso corporal, se midieron en el LCR concentraciones superiores a 1,4 mg de ceftriaxona por litro.

Adultos con meningitis: La administración de 50 mg por kg ocasiona en el lapso de 2 a 24 horas concentraciones en el LCR que son varias veces superiores a las concentraciones inhibitorias mínimas requeridas para los gérmenes más frecuentes de la meningitis.

La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria y se excreta en pequeña cantidad en la leche materna (3-4% de la concentración plasmática en la madre después de 4-6 horas).

Metabolismo: La ceftriaxona no se metaboliza en el organismo proplamente dicho, sólo después de haber sido excretada con la bils en la luz intestinal se transforma en metabolitos inactivos por la flora intestinal.

Eliminación: El clearance plasmático es de 10-22 ml/minuto y el clearance renal de 5-12 ml/minuto.

La ceftriaxona se elimina bajo forma inmodificada en un 50-60% por los riñones y en un 40-50% con la bils.

La vida media plasmática en el adulto es de aproximadamente 8 horas.

Farmacocinética en situaciones clínicas particulares

En el recién nacido, la eliminación se efectúa en alrededor del 70% por vía renal.

En el lactante de menos de 8 días, así como en las personas mayores de 75 años de edad, la vida media plasmática es aproximadamente 2-3 veces más prolongada que en el adulto joven en estado de buena salud.

En los pacientes con insuficiencia renal o un trastorno de la función hepática de intensidad leve a moderada, la farmacocinética de la ceftriaxona se modifica poco y la vida media de eliminación es ligeramente prolongada. Cuando sólo la función renal está perturbada, hay un aumento de la

Verónica Grimaldi
Apostada
DNI 22.896.478

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15.693



eliminación de la ceftriaxona por vía biliar; por el contrario, si sólo la función hepática está alterada, la eliminación por vía renal aumenta.

Posología y formas de administración:

Dosis Habitual

Adultos y niños mayores de 12 años: En general, 1000-2000 mg de Ceftriaxona Elea, una vez por día (cada 24 horas). En infecciones severas o en presencia de gérmenes medianamente sensibles la dosis puede aumentarse hasta 4000 g, una vez por día.

Recién nacidos, lactantes y niños hasta 12 años: Se recomiendan los siguientes esquemas posológicos, administrados una vez por día:

Recién nacidos (hasta los 14 días): 20-50 mg por kg de peso por día, sin sobrepasar los 50 mg/kg.

No es necesario establecer diferencias entre recién nacidos prematuros y con edad gestacional normal.

Lactantes y niños (15 días hasta 12 años): 20-80 mg/kg de peso por día. En niños con peso corporal mayor de 50 kg, deberá administrarse la dosis del adulto.

Dosis i.v. de 50 mg/kg de peso o más deberán suministrarse por perfusión en un período no menor de 30 minutos.

Ancianos: La dosis habitual recomendada para adultos no requiere modificación en el caso de pacientes geriátricos.

Duración del tratamiento: Varía según la Indicación y la evolución de la enfermedad.

Terapéutica combinada: Bajo condiciones experimentales se ha demostrado sinergismo entre Ceftriaxona Elea y los aminoglicósidos sobre numerosos bacilos Gramnegativos. A pesar de que el aumento de actividad de estas asociaciones no es siempre predecible, debe considerarse su empleo en infecciones graves, que ponen en riesgo la vida del paciente, debidas a organismos tales como *Pseudomonas aeruginosa*. Para evitar problemas de incompatibilidad física, ambos fármacos deben ser administrados por separado, en las dosis recomendadas.

Recomendaciones posológicas especiales

Meningitis: En la meningitis bacteriana, en lactantes y niños, el tratamiento comienza con dosis de 100 mg/kg (no exceder los 4000 g), una vez por día. Cuando el organismo causal ha sido identificado y su sensibilidad determinada, la dosis puede reducirse. Se ha demostrado la efectividad de los siguientes esquemas de duración del tratamiento:

Neisseria meningitidis 4 días

Haemophilus influenzae 6 días

Streptococcus pneumoniae 7 días

Enfermedad de Lyme (Borreliosis): 50 mg/kg hasta un máximo de 2000 mg, en niños y adultos, administrados una vez por día, durante 14 días.

Gonorrea: Para el tratamiento de la gonorrea no complicada (cepas productoras y no productoras de penicilinas) se recomienda una inyección intramuscular única de 250 mg de Ceftriaxona Elea.

Verónica Grimón
Apostrada
D.N.I. 22.695.675



Profilaxis perioperatoria: Para prevenir infecciones posoperatorias en cirugía potencial o efectivamente contaminada, el criterio recomendado, dependiendo del riesgo de infección, es administrar una dosis única de 1000-2000 mg de Ceftriaxona Elea, 30 a 90 minutos antes del acto quirúrgico.

En cirugía colorrectal, se ha demostrado la efectividad de la administración concurrente (pero por separado) de Ceftriaxona Elea y un derivado nitroimidazol, por ejemplo, ornidazol.

Función renal o hepática, alteradas: En pacientes con *función renal alterada*, no es necesario reducir la dosis de Ceftriaxona Elea, siempre que la *función hepática esté intacta*. Solamente en casos de insuficiencia renal preterminal (clearance de creatinina <10 ml por minuto), la dosis de Ceftriaxona Elea no deberá exceder de 2000 mg diarios.

En pacientes con *daño hepático* no es necesario reducir la posología, siempre que la *función renal se mantenga intacta*.

En casos de *insuficiencia renal y hepática severas concomitantes*, deberán determinarse las concentraciones plasmáticas de Ceftriaxona Elea a intervalos regulares. Pueden requerirse ajustes posológicos, dado que la velocidad de eliminación puede estar reducida en estos pacientes.

En pacientes sometidos a *diálisis* no se requieren dosis adicionales suplementarias a continuación de la misma. Deberán controlarse las concentraciones séricas para determinar posibles ajustes posológicos, dado que en estos pacientes la velocidad de eliminación puede estar reducida. No sobrepasar los 2000 mg/día en los pacientes dializados.

Formas de administración:

Ceftriaxona Elea se administra por vía intramuscular o intravenosa.

Las soluciones reconstituidas de Ceftriaxona Elea 500 mg con el Solvente de Clorhidrato de Lidocaína 1% solo se deben aplicar por vía intramuscular (IM).

Utilícese una técnica aséptica en la reconstitución y preparación de la dilución del inyectable

En las soluciones reconstituidas o diluidas no debe observarse material particulado, no aplique soluciones inyectables de Ceftriaxona Elea que contengan material particulado.

Las soluciones reconstituidas deben ser utilizadas inmediatamente después de su preparación. Descartese todo remanente no utilizado inmediatamente. En función de la concentración las soluciones presentan una coloración que oscila entre el amarillo pálido a ámbar. Esta propiedad del principio activo no tiene importancia desde el punto de vista de la eficacia o de la tolerancia.

USO INTRAMUSCULAR EXCLUSIVO (IM)

CEFTRIAXONA ELEA 500 mg y Solvente Lidocaína HCl 1% 2 ml para Uso Intramuscular Exclusivo (IM)

El frasco ampolla de Ceftriaxona Elea 500 mg se reconstituye con la ampolla de 2 ml del Solvente clorhidrato de lidocaína al 1%. suministrado Mediante una Jeringa con aguja esteril descartable extraigase los 2 ml de la ampolla que contiene el Solvente con la solución de lidocaína al 1% e inyectese dentro del frasco ampolla que contiene el polvo de Ceftriaxona Elea 500 mg y agítese hasta verificar la reconstitución total del polvo. Extraiga mediante jeringa y aguja esteril descartable la dosis indicada (Cada ml de esta solución contiene 250 mg/ml de Ceftriaxona) y aplíquese por vía

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.

9
Dra. Jhonna M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15.893

Verónica Grimaldi
Autorizada
DNI 22.685.875

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
CEFTRIAXONA ELEA, Ceftriaxona, Polvo y Solvente para uso inyectable
Proyecto de Prospecto



intramuscular profunda en un músculo relativamente grande. Se recomienda no inyectar más de 500 mg en cada lado

En ningún caso la solución de clorhidrato de lidocaína se administrará por vía intravenosa.

USO INTRAVENOSO (IV)

CEFTRIAXONA ELEA 500 mg y Solvente Agua para Inyección 5 ml de Uso Intravenoso (IV)

El frasco ampolla de Ceftriaxona Elea 500 mg se reconstituye con la ampolla de 5 ml de Solvente Agua para Inyección suministrado. Mediante una Jeringa con aguja esteril descartable extraigase los 5 ml de la ampolla que contiene el Solvente con Agua para Inyección e inyectese dentro del frasco ampolla que contiene el polvo de Ceftriaxona Elea 500 mg y agítase hasta verificar la reconstitución total del polvo. Extraiga mediante jeringa y aguja esteril descartable la dosis indicada (Cada ml de esta solución contiene 100 mg/ml de Ceftriaxona) De ser necesario aplique la inyección IV directa como bolo, en forma lenta (2 a 4 minutos), de preferencia aplíquese por perfusión intravenosa

Perfusión Intravenosa : Diluyase los 5 ml de la solución reconstituida (100mg/ml) en 50 ml de las siguientes soluciones esteriles para inyección libres de calcio: cloruro sódico al 0,9%, cloruro sódico 0,45% + dextrosa 2,5%, dextrosa al 5% ó al 10%, dextrano al 6% en dextrosa al 5%, hidroxil hetastarch 6-10% y agua para inyectable. La perfusión debe durar no menos de 30 minutos

CEFTRIAXONA ELEA 1000 mg y Solvente Agua para Inyección 10 ml de Uso Intravenoso (IV)

El frasco ampolla de Ceftriaxona Elea 1000 mg se reconstituye con la ampolla de 10 ml de Solvente Agua para Inyección suministrado. Mediante una Jeringa con aguja esteril descartable extraigase los 10 ml de la ampolla que contiene el Solvente con Agua para Inyección e inyectese dentro del frasco ampolla que contiene el polvo de Ceftriaxona Elea 1000 mg y agítase hasta verificar la reconstitución total del polvo. Extraiga mediante jeringa y aguja esteril descartable la dosis indicada (Cada ml de esta solución contiene 100 mg/ml de Ceftriaxona) De ser necesario aplique la inyección IV directa como bolo, en forma lenta (2 a 4 minutos), de preferencia aplíquese por perfusión intravenosa

Perfusión Intravenosa : Diluyase los 10 ml de la solución reconstituida (100mg/ml) en 100 ml de las siguientes soluciones esteriles para inyección libres de calcio: cloruro sódico al 0,9%, cloruro sódico 0,45% + dextrosa 2,5%, dextrosa al 5% ó al 10%, dextrano al 6% en dextrosa al 5%, hidroxil hetastarch 6-10% y agua para inyectable. La perfusión debe durar no menos de 30 minutos

Las soluciones reconstituidas o diluidas deben aplicarse en forma inmediata , y son de un solo uso , las soluciones remanentes deben descartarse

Ceftriaxona Elea no debe ser mezclado ni combinado con soluciones que contengan otros antibióticos o en soluciones diferentes a las mencionadas, para evitar posibles incompatibilidades.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas o a cualquiera de los excipientes.

• En caso de hipersensibilidad a las penicilinas, debe considerarse la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

5841
Grimondi
Apoderada
DNI 22.695.978



- Los recién nacidos hiperbilirrubinémicos y los prematuros no deben ser tratados con Ceftriaxona Elea. Estudios *in vitro* han demostrado en forma especial que ceftriaxona puede desplazar a la bilirrubina de su ligadura a la albúmina sérica y que una encefalopatía bilirrubínica podría eventualmente desarrollarse en estos pacientes.

- Los recién nacidos y neonatos (28 días de vida) que requieren tratamiento con soluciones endovenosas que contengan calcio, tales como nutrición parenteral, presentan riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio con el uso concomitante de las infusiones con calcio.

Advertencias:

Se han informado decesos en neonatología después de la formación de precipitados de ceftriaxonato de calcio en los pulmones y riñones. En algunos casos, las vías y los tiempos de administración de la ceftriaxona y de soluciones o medicamentos que contienen calcio eran diferentes. La Ceftriaxona Elea no debe ser mezclada a ni ser administrada al mismo tiempo que soluciones o medicamentos que contengan calcio.

No puede descartarse la posibilidad de un shock anafiláctico, aunque se hubiere practicado una cuidadosa anamnesis del paciente.

En presencia de estas reacciones es preciso suspender inmediatamente la administración de Ceftriaxona Elea e instalar un tratamiento adecuado.

La Ceftriaxona Elea puede prolongar el tiempo de tromboplastina. Si se sospecha carencia de vitamina K se recomienda controlar el valor de Quick.

En caso de diarreas severas y persistentes, considerar la posibilidad de una colitis pseudomembranosa debida a los antibióticos, que puede comprometer el pronóstico vital. En tales casos, suspender inmediatamente la administración de Ceftriaxona Elea y establecer un tratamiento adecuado.

Precauciones

Durante un tratamiento prolongado con Ceftriaxona Elea pueden proliferar gérmenes no sensibles. Por lo tanto, se requiere una observación atenta del paciente. Si sobreviene una sobreinfección durante el tratamiento será conveniente tomar las medidas apropiadas.

Se han detectado, por medio de la ultrasonografía de la vesícula biliar, sombras que han sido confundidas con cálculos biliares, en pacientes a quienes se suministró dosis más elevadas que las recomendadas en forma estándar. Estas sombras son, sin embargo, precipitados de sales de calcio de ceftriaxona en la bilis, que desaparecen al completar o discontinuar la administración de Ceftriaxona Elea. Raramente estos hallazgos fueron asociados con síntomas. En casos sintomáticos se recomienda una conducta conservadora no quirúrgica. La suspensión del tratamiento con Ceftriaxona Elea en casos sintomáticos debe estar de acuerdo con el criterio médico. En raras ocasiones se informaron casos de pancreatitis, posiblemente causada por obstrucción biliar en pacientes tratados con ceftriaxona. En la consulta, la mayoría de los pacientes presentaba factores de riesgo de colestasis y litiasis biliar, por ejemplo terapia mayor anterior, enfermedad severa y nutrición exclusivamente parenteral. En este contexto, no puede descartarse que las precipitaciones ocasionadas por

Verónica Grimaldi
Acreditada
D.N. 22.695.875

Ceftriaxona en la vesícula biliar desempeñan la función de factor desencadenante o co-factor. La ceftriaxona pueden desplazar a la bilirrubina de su ligadura a la albúmina sérica. Por consiguiente, debe tenerse precaución cuando se considera el empleo de Ceftriaxona Elea en el tratamiento de recién nacidos hiperbilirrubinémicos.

Ceftriaxona Elea no debe utilizarse en recién nacidos (en particular prematuros) por el riesgo de que se desarrolle una encefalopatía por bilirrubina.

Durante tratamientos prolongados deberá controlarse periódicamente el cuadro hemático.

Se exige suma prudencia al tratar a pacientes con insuficiencia renal tratados simultáneamente con aminogluósidos o diuréticos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se dispone de datos que indiquen efectos adversos que afecten la capacidad de las personas para conducir vehículos u operar máquinas.

Interacciones con drogas

No se ha observado hasta ahora que la administración simultánea de altas dosis de Ceftriaxona y diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida) en dosis elevadas afecte la función renal. No existe evidencia de que Ceftriaxona aumente la toxicidad renal de los aminogluósidos. La ingesta de alcohol después de la administración de Ceftriaxona no suscita efectos similares a los del disulfiram.

La ceftriaxona no contiene el núcleo N-metil-tiotetrazol asociado con posible intolerancia al etanol y trastornos hemorrágicos observados con otras cefalosporinas.

La eliminación de Ceftriaxona no es alterada por probenecid.

Los bacteriostáticos pueden interferir desfavorablemente con el efecto bactericida de las cefalosporinas.

Durante un estudio *in vitro*, se observaron efectos antagonistas con una asociación de cloranfenicol y ceftriaxona.

Observaciones especiales

Incompatibilidades

Ceftriaxona Elea no debe ser agregado a soluciones que contienen calcio, tales como las soluciones de Hartmann o Ringer. Ceftriaxona Elea es incompatible con amsacrina, vancomicina y fluconazol, así como con los aminogluósidos.

Influencia sobre los métodos de diagnóstico

En casos raros, en los pacientes tratados con Ceftriaxona Elea el test de Coombs puede dar resultados falsamente positivos. Como otros antibióticos, Ceftriaxona Elea puede conducir a resultados falsamente positivos en las pruebas de galactosemia.

Del mismo modo, los métodos no enzimáticos de determinación de glucosa en orina pueden dar resultados falsamente positivos. Por este motivo, cualquier determinación de la glucosuria efectuada durante el tratamiento con Ceftriaxona Elea debe realizarse mediante un método enzimático.

Embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo

Embarazo (categoría B): La Ceftriaxona Elea atraviesa la barrera placentaria.

Verónica Grimoldi
Apoderada
ONI 22.095.678

Aunque los estudios preclínicos no hayan permitido descubrir ninguna propiedad mutagénica o teratogénica, Ceftriaxona Elea sólo debe ser administrado durante el embarazo - particularmente durante el primer trimestre- cuando los beneficios para la madre superen los riesgos para el feto.

Uso durante la lactancia

Lactancia: Dado que la Ceftriaxona Elea se excreta en la leche materna, aunque sea en en bajas concentraciones, se aconseja utilizarlo sólo cuando los beneficios para la madre superen los riesgos para el lactante.

Reacciones adversas:

Se han informado decesos en neonatología después de la formación de precipitados de ceftriaxonato de calcio en los pulmones y los riñones. En algunos casos, las vías y los tiempos de administración de la ceftriaxona y de las soluciones o medicamentos que contienen calcio eran diferentes.

La Ceftriaxona Elea no debe ser mezclada a ni ser administrada al mismo tiempo que soluciones o medicamentos que contienen calcio.

Durante el tratamiento con Ceftriaxonato se han registrados los siguientes efectos adversos que se resolvieron espontáneamente o al suspender la medicación:

Efectos sistémicos

Trastornos gastrointestinales (2% de los casos): Deposiciones blandas/diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis y glositis. *Alteraciones hematológicas (alrededor del 2%):* Eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, prolongación del tiempo de tromboplastina. Se han comunicado casos aislados de agranulocitosis (< 500 mm³), la mayoría de ellos después de una dosis total de 20 g o más.

Reacciones cutáneas (alrededor de 1-2%): Exantema, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, edema. Se han comunicado casos aislados de reacciones cutáneas severas (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson o síndrome de Lyell/necrólisis epidérmica tóxica).

Efectos adversos raramente observados: Cefaleas y mareos, aumento de enzimas hepáticas, oliguria, aumento de la creatinina sérica, micosis de las vías genitales, fiebre, escalofríos y reacciones anafilácticas o anafilactoides, así como precipitación de sales de calcio de ceftriaxona en la vesícula biliar.

También se han comunicado como efectos muy raros, enterocolitis pseudomembranosa y trastornos de la coagulación.

Se han comunicado algunos casos aislados de precipitación renal, la mayoría en niños mayores de 3 años que habían recibido tratamiento con dosis elevadas (por ejemplo, dosis diaria mayor 80 mg./kg. o dosis total mayor de 10 g.) y presentaban otros factores de riesgo (por ejemplo, restricción de líquidos, reposo en cama, etc.). Este efecto secundario, sintomático o no, puede provocar insuficiencia renal y revierte con la suspensión del tratamiento con Ceftriaxona Elea.

Efectos locales: En casos raros sobrevienen reacciones inflamatorias (flebitis) en la pared venosa después de la administración i.v., las que pueden ser reducidas a un mínimo inyectando la solución en forma lenta (2 - 4 minutos).

La inyección intramuscular sin lidocaína es dolorosa.

584/1

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
CEFTRIAXONA ELEA, Ceftriaxona, Polvo y Solvente para uso inyectable
Proyecto de Prospecto



Sobredosis:

En casos de sobredosis, la concentración no se reduce mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. No existe ningún antídoto específico. Las sobredosis deben tratarse en forma sintomática.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al centro asistencial más cercano o comunicarse con un Centro de Intoxicaciones: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666, o con el Hospital A. Posadas (011) 4962-2247 ó (011) 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-3330-160

Conservar entre 15°C a 30°C en su envase original

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

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO

PRESENTACIONES:

Envases para Inyección Intramuscular exclusiva (IM)

Frasco-ampolla con 500 mg + 1 ampolla de solvente de solución de clorhidrato de lidocaína.

Frasco-ampolla con 1000 mg + 1 ampolla de solvente de solución de clorhidrato de lidocaína.

Envases para Inyección Intravenosa (IV)

Frasco-ampolla con 500 mg + 1 ampolla de solvente de agua uso inyectable

Frasco-ampolla con 1000 mg + 1 ampolla de solvente de agua uso inyectable

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° :.....

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA

Elaborado en Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid N° 1383/85 y Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25 - C.A.B.A.

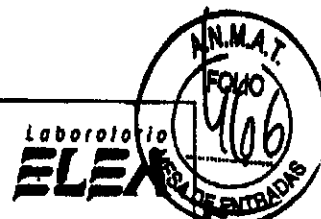
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Última revisión:.....

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.895.675

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
CEFTRIAXONA ELEA, Ceftriaxona, Polvo y Solvente para uso inyectable
Proyecto de Rotulo



5841

PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA ELEA®
CEFTRIAXONA 500 mg
Uso Intramuscular Exclusivo (IM)
Polvo para inyectable

CEFTRIAXONA ELEA 500 mg polvo para inyectable, para Uso Intramuscular Exclusivo (IM)

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Ceftriaxona Elea 500 mg, polvo para Inyectable de uso Intramuscular exclusivo (IM):
cada frasco ampolla de polvo para reconstituir contiene: Ceftriaxona (como sal disódica hemihexahidrato) 500 mg

Posología y formas de administración: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases para inyección Intramuscular exclusiva (IM)

1 Frasco-ampolla con 500 mg

Conservación:

Conservar entre 15°C a 30°C en su envase original

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° :.....

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, C.A.B.A.

Elaborado en Gral. Gregorio Aranz de Lamadrid N° 1383/85 y Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25 - C.A.B.A.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Última revisión:.....

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 13.693

Verónica Grimaldi
Apoderada
D.N. 22.695.675



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
CEFTRIAXONA ELEA, Ceftriaxona, Polvo y Solvente para uso inyectable
Proyecto de Rotulo

Laboratorio
ELEA

5 8 4/11

PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA ELEA®

**Lidocaina HCl para uso inyectable
Solvente Uso Intramuscular Exclusivo (IM)**

Solvente Lidocaina HCl 5 ml para Uso Intramuscular Exclusivo (IM)

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada ampolla de 5 ml de solvente para reconstituir el polvo del frasco ampolla contiene: Lidocaina Clorhidrato 20 mg, agua uso inyectable cs.

Posología y formas de administración: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases para inyección intramuscular exclusiva (IM)

1 ampolla de solvente de solución de clorhidrato de lidocaina.

Conservación:

Conservar entre 15°C a 30°C en su envase original

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° :

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, C.A.B.A.

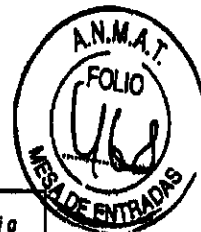
Elaborado en Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid N° 1383/85 y Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25 - C.A.B.A.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Última revisión:

ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Campidini
Apoderada
DNI 22.695.575



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
CEFTRIAXONA ELEA, Ceftriaxona, Polvo y Solvente para uso Inyectable
Proyecto de Rotulo

Laboratorio
ELEA 5

8 4 '77

PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA ELEA®
CEFTRIAXONA 1000 mg
Uso Intramuscular Exclusivo (IM)
Polvo para inyectable

CEFTRIAXONA ELEA 1000 mg polvo para inyectable, para Uso Intramuscular Exclusivo (IM)

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Ceftriaxona Elea 1000mg, polvo para Inyectable de uso Intramuscular exclusivo (IM):

cada frasco ampolla de polvo para reconstituir contiene: Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg

Posología y formas de administración: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases para inyección intramuscular exclusiva (IM)

1 Frasco-ampolla con 1000 mg

Conservación:

Conservar entre 15°C a 30°C en su envase original

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° :.....

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, C.A.B.A.

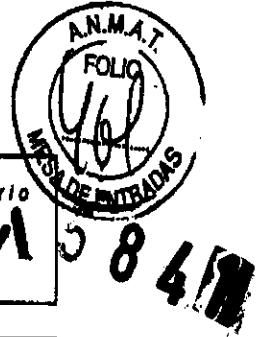
Elaborado en Grai. Gregorio Aranz de Lamadrid N° 1383/85 y Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25 - C.A.B.A.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Última revisión:.....

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grinoldi
Apoderada
ONI 22.695.675



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
CEFTRIAXONA ELEA, Ceftriaxona, Polvo y Solvente para uso inyectable
Proyecto de Rotulo

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA ELEA®

Lidocaina HCl para uso inyectable
Solvente Uso Intramuscular Exclusivo (IM)

Solvente Lidocaina HCl 10 ml para Uso Intramuscular Exclusivo (IM)

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada ampolla de 10 ml de solvente para reconstituir el polvo del frasco ampolla contiene: Lidocaina Clorhidrato 35 mg, agua uso inyectable cs.

Posología y formas de administración: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases para inyección intramuscular exclusiva (IM)

1 ampolla de solvente de solución de clorhidrato de lidocaina.

Conservación:

Conservar entre 15°C a 30°C en su envase original

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° :.....

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, C.A.B.A.

Elaborado en Gral. Gregorio Arroz de Lamadrid N° 1383/85 y Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25 - C.A.B.A.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Última revisión:.....

Sab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.693.615



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
CEFTRIAXONA ELEA, Ceftriaxona, Polvo y Solvente para uso inyectable
Proyecto de Rotulo

Laboratorio
ELEA 5841

PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA ELEA®

Agua para uso inyectable

Uso Intravenoso (IV)

Solvente para uso inyectable

Solvente Agua para Inyección 5 ml de Uso Intravenoso (IV)

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada ampolla de 5 ml de solvente para reconstruir el polvo del frasco ampolla contiene: agua uso inyectable cs

Posología y formas de administración: Ver prospecto Interno

PRESENTACIONES:

Envases para Inyección Intravenosa (IV):

1 ampolla de solvente de agua uso inyectable.

Conservación:

Conservar entre 15°C a 30°C en su envase original

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° :.....

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, C.A.B.A.

Elaborado en Gral. Gregorio Arcoz de Lamadrid N° 1383/85 y Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25 – C.A.B.A.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Última revisión:.....

ELEA S.A.C.I.F. y A.
Jimena R. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.695.675



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
CEFTRIAXONA ELEA, Ceftriaxona, Polvo y Solvente para uso inyectable
Proyecto de Rotulo

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE ROTULO

5841

CEFTRIAXONA ELEA®

Agua uso inyectable

Uso Intravenoso (IV)

Solvente para uso inyectable

Solvente Agua para Inyección 10 ml de Uso Intravenoso (IV)

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada ampolla de 10 ml de solvente para reconstituir el polvo del frasco ampolla contiene: agua uso inyectable cs

Posología y formas de administración: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases para Inyección Intravenosa (IV)

1 ampolla de solvente de agua uso inyectable.

Conservación:

Conservar entre 15°C a 30°C en su envase original

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, C.A.B.A.

Elaborado en Gral. Gregorio Aranz de Lamadrid N° 1383/85 y Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25 - C.A.B.A.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Última revisión:.....

..ab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Liliana M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimaldi
Apoberada
DNI 22.697.675

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
CEFTRIAXONA ELEA, Ceftriaxona, Polvo y Solvente para uso inyectable
Proyecto de Rotulo



Laboratorio
ELEA

5841

PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA ELEA®
CEFTRIAXONA 1000 mg
Uso Intravenoso (IV)
Poivo para inyectable

CEFTRIAXONA ELEA 1000 mg, polvo para inyectable, Uso Intravenoso (IV)

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Ceftriaxona Elea 1000mg, polvo para inyectable: cada frasco ampolla de polvo para reconstituir contiene: Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg

Posología y formas de administración: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases para Inyección Intravenosa (IV)

1 Frasco-ampolla con 1000,mg.

Conservación:

Conservar entre 15°C a 30°C en su envase original

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° :.....

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, C.A.B.A.

Elaborado en Gral. Gregorio Aracoz de Lamadrid N° 1383/85 y Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25 - C.A.B.A.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Última revisión:.....

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 13.693

Verónica Grimaldi
Apoderada
DN 22.695.675



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002948-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5841**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CEFTRIAXONA ELEA

Nombre/s genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL DISODICA HEMIHEPTAHIDRATO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SOLVENTE: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. POLVO PARA INYECTABLE: CHIVILCOY 304 Y BOGOTA 3921/25, 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: CEFTRIAXONA ELEA.



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

Clasificación ATC: JO1DA13.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona: Infecciones del aparato respiratorio, en particular las neumonías, así como las infecciones de la esfera otorrinolaringológica, Infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal), Infecciones renales y de las vías urinarias. Infecciones de los órganos genitales, inclusive gonorrea. Septicemia, Infecciones de los huesos, de las articulaciones, de los tejidos blandos, de la piel y heridas. Infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas. Meningitis, Enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III). Profilaxis perioperatoria de las infecciones en caso de intervenciones del tracto gastrointestinal, vías biliares, aparato genitourinario, pero únicamente en caso de contaminación potencial o manifiesta.

Concentración/es: 500 mg de CEFTRIAXONA (Como Sal Disodica Hemiheptahidrato).

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (Como Sal Disodica Hemiheptahidrato) 500 mg.

Excipientes:----- .

CADA AMPOLLA CON SOLVENTE PARA INYECCIÓN IM. CONTIENE:

Genérico/s: LIDOCAINA 20 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 5 ml.

CADA AMPOLLA CON SOLVENTE PARA INYECCIÓN IV CONTIENE:



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

Infecciones de los huesos, de las articulaciones, de los tejidos blandos, de la piel y heridas. Infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas. Meningitis, Enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III). Profilaxis perioperatoria de las infecciones en caso de intervenciones del tracto gastrointestinal, vías biliares, aparato genitourinario, pero únicamente en caso de contaminación potencial o manifiesta.

Concentración/es: 1000 mg de CEFTRIAXONA (Como Sal Disodica Hemiheptahidrato).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (Como Sal Disodica Hemiheptahidrato) 1000 mg.

Excipientes:----- .

8,

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE PARA INYECCIÓN IV CONTIENE:

AGUA PARA INYECCIÓN 10 ml.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE PARA INYECCIÓN IM CONTIENE:

Genérico/s: LIDÓCAINA 20 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 10 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ENDOVENOSO.

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

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA + AMPOLLA DE SOLVENTE.



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

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA + AMPOLLA DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°
▶ **56877**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
03 OCT 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5841


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