



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

5864

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014666-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ETISUX / ERITROMICINA (ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA 200 mg/5ml - 400mg/5ml; aprobada por Certificado N° 50.685.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

S.

10
9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5864

Que a fojas 97 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ETISUX / ERITROMICINA (ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA 200 mg/5ml - 400mg/5ml, aprobada por Certificado Nº 50.685 y Disposición Nº 0982/03, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 13 a 18, 23 a 28 y 33 a 38, para los prospectos y de fojas 19 a 22, 29 a 31 y 39 a 42, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0982/03 los prospectos autorizados por las fojas 13 a 18 y los rótulos autorizados por las fojas 19 a 22, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

57



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5864

DISPOSICIÓN Nº

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.685 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014666-12-5

DISPOSICIÓN Nº

js

5864


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

4
9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5864**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.685 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ETISUX / ERITROMICINA
(ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA 200 mg/5ml - 400mg/5ml.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0982/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008279-99-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 2226/12.-	Rótulos de fs. 19 a 22, 29 a 31 y 39 a 42, corresponde desglosar de fs. 19 a 22.- Prospectos de fs. 13 a 18, 23 a 28 y 33 a 38, corresponde desglosar de fs. 13 a 18.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
50.685 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 OCT 2012**.....del mes
de.....

Expediente N° 1-0047-0000-014666-12-5

DISPOSICIÓN N°

5864

js

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

G
D

8. PROYECTOS DE PROSPECTOS

5864



ETISUX
ERITROMICINA

(Etilsuccinato de Eritromicina)

Suspensión Extemporánea 200mg/5ml y 400mg/5ml

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA:

• Suspensión extemporánea 200 mg/5 ml:

Cada 100 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina).....4,00 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa 1,00 g; Dióxido de silicio coloidal 0,60 g; Aspartame 0,256 g; acesulfame potásico 0,154 g; Benzoato de sodio 0,167 g; Esencia de frutilla polvo 0,40 g; Colorante Rojo punzó C.I 16225 0,01g; Manitol c.s.p. 13,333 g.

• Suspensión extemporanea 400 mg/5 ml:

Cada 100 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina).....8,00 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa 1,00 g; Dióxido de silicio coloidal 0,60 g; Aspartame 0,256 g; Acesulfame potásico 0,154 g; Benzoato de sodio 0,167 g; Esencia de frutilla polvo 0,40 g; Colorante Rojo punzó C.I 16225 0,01 g; Manitol c.s.p. 13,33 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico macrolido

INDICACIONES:

El etilsuccinato de eritromicina está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos causante de las siguientes enfermedades: Infecciones respiratorias altas y bajas (por Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae y Mycoplasma pneumoniae) ; Listeriosis (por Listeria monocytogenes) ; Pertussis (tos convulsa) (por Bordetella Pertussis) ; Infecciones de piel y faneras de leve a moderada severidad (por Streptococcus pyogenes o Staphylococcus aureus) ; Difteria. (por Corynebacterium diphtheriae) como auxiliar de la antitoxina ; Eritrasma: (por Corynebacterium minutissimum) ; Amebiasis intestinal (por Entamoeba histolytica) ; Conjuntivitis neonatal, neumonía de la infancia e infecciones genitourinarias durante el embarazo, infecciones uretrales, endocervicales o rectales no complicadas en adultos: (por Chlamydia trachomatis) ; Uretritis no gonocócica (por Ureaplasma urealyticum) ; Enfermedad de los Legionarios (por Legionella pneumophila).

Como droga alternativa en personas con antecedentes de alergia a la penicilina:

Enfermedad inflamatoria pelviana aguda (por Neisseria gonorrhoeae); Sífilis primaria (por Treponema pallidum); Prevención de los episodios Iniciales y recurrencias de la Fiebre Reumática (por infecciones estreptocócicas beta-hemolíticas del Grupo A originadas en las vías

G

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAX POGNETTO
FARMACEUTICO M. P. 2121
DIRECTOR TÉCNICO

respiratorias superiores, por ejemplo, amigdalitis o faringitis) ; Prevención de la Endocarditis Bacteriana.

5864



FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

La eritromicina es un antibiótico macrolido bacteriostático, sin embargo puede ser bactericida a concentraciones elevadas o cuando se utiliza contra organismos altamente sensibles. Se supone que penetra en la membrana de la célula bacteriana y se une en forma reversible a la subunidad 50 S de los ribosomas bacterianos o cerca del lugar donador, de forma que se bloquea la unión del RNA de transferencia inhibiendo la síntesis de proteínas.

La eritromicina es generalmente activa frente a la mayoría de los siguientes organismos:

Organismos Gram-positivos: Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium minutissimum, Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus alfa-hemolíticos (grupo viridans).

Organismos Gram-negativos: Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Neisseria gonorrhoeae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis

Otros Microorganismos: Clitactidia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Entamoeba histolytica, Treponema pallidum.

PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD:

Técnicas de Difusión: Emplear discos impregnados con 15 ug de eritromicina, correlacionar los diámetros zonales en el disco con la concentración inhibitoria mínima (CIM) para la eritromicina. Los resultados de laboratorio deberán ser interpretados de acuerdo con el siguiente criterio:

Diámetro de Zona (mm)	Interpretación	Conclusión	Nivel sanguíneo de la sangre
≥23	Sensible	Se puede administrar	Alcanzable
14-22	Intermedio	Repetir la prueba	_____
≤13	Resistente	Escoger otra terapéutica	Inalcanzable

Técnicas de Dilución: Utilizar un método de dilución estandarizado con polvo de eritromicina. Los valores de CIM obtenidos deberán ser interpretados de acuerdo con el siguiente criterio.

CIM (ug/ml)	Interpretación	Conclusión	Nivel sanguíneo de la sangre
≤ 0,5	Sensible	Se puede administrar	Alcanzable
1-4	Intermedio	Repetir la prueba	_____
≥ 8	Resistente	Escoger otra terapéutica	Inalcanzable

Ambos métodos requieren el empleo de organismos de control. El polvo de eritromicina debe proporcionar valores de CIM de 0,12-0,5 ug/ml para S. aureus (ATCC 29213) y 1-4 ug/ml para E. faecalis (ATCC 29212).

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 0121
DIRECTOR TÉCNICO

4

FARMACOCINÉTICA:

La suspensión de etilsuccinato de eritromicina administrada por vía oral se absorbe y distribuye rápidamente en la mayoría de los fluidos corporales, normalmente sólo se alcanzan concentraciones bajas en el líquido cefalorraquídeo, pero en la meningitis aumenta la concentración de droga que atraviesa la barrera hematoencefálica. En presencia de función hepática normal, se metaboliza rápidamente en el hígado en forma parcial a metabolitos inactivos y puede acumularse en pacientes con enfermedad hepática grave. Se hidroliza a fármaco libre en el tracto gastrointestinal y en la sangre. Menos del 5% de la dosis administrada por vía oral se excreta en forma activa en la orina.

CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD Y FERTILIDAD:

Los estudios a largo plazo (2 años) en ratas no proporcionaron evidencia de tumorigénesis. No se han realizado estudios de mutagenicidad. No hubo ningún efecto aparente sobre la fertilidad en ratas machos o hembras alimentadas con eritromicina base a niveles de hasta 0,25% de la dieta.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Tanto en adultos como en niños se puede administrar la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas, o un 1/3 de la dosis total diaria cada 8 horas.

Adultos: La dosis usual es de 250 mg cada 6 horas, que puede incrementarse hasta 4 g o más al día, de acuerdo con la gravedad de la infección.

Pediatría: La dosis usual es de 15 a 50 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas. En infecciones más graves se puede duplicar la dosis.

Suspensión Extemporánea 200mg/5ml: Las dosis habituales son:

- Niños de 5 a 10 kg de peso, 2,5 ml de suspensión (100 mg de eritromicina base) cada 6 horas.
- Niños de 10 a 25 kg de peso, 5 ml de suspensión (200 mg de eritromicina base) cada 6 horas.
- Niños de más de 25 kg de peso, 7,5 ml de suspensión (300 mg de eritromicina base) cada 6 horas.

Suspensión Extemporánea 400mg/5ml: Las dosis habituales son:

- Niños de 10 a 25 kg de peso, 2,5 ml de suspensión (200 mg de eritromicina base) cada 6 horas.
- Niños de 25 a 55 kg de peso, 5 ml de suspensión (400 mg de eritromicina base) cada 6 horas.
- Niños de más de 45 kg de peso, 5 ml de suspensión (300 mg de eritromicina base) cada 6 horas.

En ambos casos, la dosis diaria total puede dividirse en dos tomas diarias igualmente administradas cada 12 horas. Debe ser administrada alejada de las comidas, con el estómago vacío.

Para infecciones leves a moderadas se sugiere el siguiente esquema posológico:

-Niños que pesan menos de 4,5 kg, la dosis diaria total es de 15-50 mg/kg/día.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SANANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 612
DIRECTOR TECNICO

4

5 8 10 4



- Niños que pesan de 4,5 a 7 kg, la dosis diaria total es de 200 mg.
- Niños que pesan de 7 a 11,5 kg, la dosis diaria total es de 400 mg.
- Niños que pesan de 11,5 a 23 kg, la dosis diaria total es de 800 mg.
- Niños que pesan de 23 a 45 kg, la dosis diaria total es de 1200 mg.
- Niños que pesan más de 45 kg, la dosis diaria total es de 1600 mg.

En infecciones estreptocócicas la dosis usual es de 20 a 50 mg/kg/día, en dosis fraccionadas. El tratamiento de infecciones por estreptococos betahemolíticos del grupo A, debe realizarse durante 10 días. En la conjuntivitis del recién nacido por C. Trachomatis el tratamiento es con suspensión oral, en dosis de 50 mg/kg/día divididos en cuatro tomas durante al menos dos semanas. En las infecciones urogenitales, durante el embarazo la dosis sugerida es de 500 mg por vía oral, cuatro veces al día durante 7 días por lo menos; de no tolerar este tratamiento se podrá indicar 250 mg cuatro veces al día durante 14 días.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al antibiótico. Deberá evaluarse el riesgo beneficio en pacientes con disfunción hepática o pérdida de audición.

PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS:

Debe evitarse la prescripción de este producto en pacientes con enfermedad hepática preexistente. En caso de colitis pseudomembranosa, cuya intensidad puede variar de leve a grave, deberá suspenderse de inmediato el tratamiento. Pueden aparecer valores anormales de la función hepática, eosinofilia periférica y leucocitosis; en estos casos también deberá suspenderse el tratamiento.

En tratamientos prolongados o reiterados de este producto puede existir la posibilidad de proliferación excesiva de bacterias y hongos no sensibles, en este caso suspender la administración de eritromicina y establecer un tratamiento apropiado.

La eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de las catecolaminas urinarias.

Embarazo: Deberá emplearse en este estado sólo en casos de estricta necesidad. La eritromicina atraviesa la barrera placentaria, pero los niveles plasmáticos fetales son generalmente bajos. No hubo evidencia de teratogénesis ni de ningún otro efecto adverso sobre la reproducción en ratas (ver Carcinogenicidad, mutagenicidad y fertilidad).

Lactancia: La eritromicina se excreta en la leche materna, por lo tanto, deberá tenerse precaución al administrarla durante este periodo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

En la administración conjunta de eritromicina y altas dosis de teofilina, puede aumentar los niveles séricos de esta última y su consiguiente potencial de toxicidad. En estos casos deberá reducirse la dosis de teofilina. La administración conjunta de eritromicina con digoxina, carbamacepina y anticoagulantes produce una elevación en las concentraciones séricas de estas drogas. La administración concomitante de eritromicina y ergotamina o dihidroergotamina ha provocado en algunos pacientes cuadros de toxicidad ergotamínica aguda caracterizados por vasoespasmo periférico severo y disestesia. La eritromicina disminuye el clearance del triazolam y midazolam y, por lo tanto, puede aumentar el efecto farmacológico de dichas

4

DANIEL CASANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN VAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO



benzodiazepinas. El empleo de eritromicina en pacientes que reciben concomitantemente drogas metabolizadas por el sistema de citocromo P 450, puede estar asociado con elevaciones en los niveles séricos de dichas drogas. Se ha informado de interacciones de eritromicina con ciclosporina, hexobarbital, fenitoína, alfentalino, disopiramida, bromocriptina y astemizol. La eritromicina altera significativamente el metabolismo de la terfenadina cuando se utilizan en forma concomitante. Puede haber una inhibición competitiva entre eritromicina, clindamicina, lincomicina y cloranfenicol ya que compiten por los mismos receptores celulares. Puede aumentar el tiempo de protrombina al administrarse con anticoagulantes orales. Se han informado niveles elevados de cisapride en pacientes que reciben eritromicina y cisapride en forma concomitante. Esto puede provocar arritmias cardíacas y prolongación del intervalo QT.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones más frecuentes son gastrointestinales: malestar y dolor cólico abdominal. Las nauseas, vómitos y diarreas se presentan con poca frecuencia con las dosis orales habituales. Aparentemente se han presentado reacciones alérgicas leves como urticaria y rash cutáneo. En algunos casos se informaron pérdidas reversibles de la audición, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos que recibían altas dosis de eritromicina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis, se deberá suspender la administración de eritromicina. Este cuadro deberá tratarse mediante la inmediata eliminación del fármaco no absorbido y demás medidas adecuadas. La eritromicina no es eliminada por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

T.E. (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

T.E. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)


T.E. (011) 4961-8447

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Comuníquese a su médico si está embarazada o amamantando. Comuníquese a su médico si está tomando otra medicación, sea esta recetada por un profesional o de venta libre. Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento. Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona. No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento. No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico. Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

G


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL FOGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN:

Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta y agitar. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha y agitar enérgicamente hasta obtener una suspensión homogénea. Agitar bien el frasco antes de cada uso, mantener bien cerrado. La suspensión reconstituida debe conservarse en la heladera y utilizarse dentro de los 7 días.

PRESENTACIÓN:

Suspensión extemporánea 200 mg/5ml: Envases conteniendo 1, 40, 50 y 100 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml de suspensión, siendo los tres últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Suspensión extemporánea 400 mg/5ml: Envases conteniendo 1, 40, 50 y 100 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml de suspensión, siendo los tres últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONSERVACIÓN

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor,. Una vez reconstituida la suspensión mantiene su actividad 7 días a temperatura ambiente y 14 días en la heladera.

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social


Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANIEL C. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 612
DIRECTOR TÉCNICO

C4

9. PROYECTO DE ROTULO

5864



ETISUX
ERITROMICINA

(Etilsuccinato de Eritromicina)

Suspensión extemporánea 200 mg/5ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

CONTENIDO: Polvo para preparar 60 ml.

FORMULA:

Cada 100 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina).....4,00 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa; Dióxido de silicio coloidal; Aspartame; acesulfame potásico; Benzoato de sodio; Esencia de frutilla polvo; Colorante Rojo punzó C.I 16225; Manitol.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno

PREPARACIÓN: Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta. Agitar enérgicamente. Agregar agua hasta llevar nuevamente al nivel indicado por la flecha. Agitar enérgicamente hasta que se forme una suspensión homogénea.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor. Una vez reconstituida la suspensión mantiene su actividad 7 días a temperatura ambiente y 14 días en la heladera.

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Certificado N°

Lote:

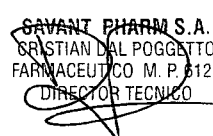
Vencimiento:

Revisión:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para los envases que contengan polvo para preparar 90 ml y 120 ml.

54


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 121
DIRECTOR TECNICO

ETISUX
ERITROMICINA

5864



(Etilsuccinato de Eritromicina)
Suspensión extemporánea 200 mg/5ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

CONTENIDO: 40 frascos con polvo para preparar 60 ml.

FORMULA:

Cada 100 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina).....4,00 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa; Dióxido de silicio coloidal; Aspartame; acesulfame potásico; Benzoato de sodio; Esencia de frutilla polvo; Colorante Rojo punzó C.I 16225; Manitol.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno

PREPARACIÓN: Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta. Agitar enérgicamente. Agregar agua hasta llevar nuevamente al nivel indicado por la flecha. Agitar enérgicamente hasta que se forme una suspensión homogénea.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor,. Una vez reconstituida la suspensión mantiene su actividad 7 días a temperatura ambiente y 14 días en la heladera.

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Certificado N °

Lote:

Fecha de vencimiento:

Revisión:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para los envases que contengan 40 frascos con polvo para preparar 90 ml y 120 ml de suspensión y envases que contengan 50 y 100 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml de suspensión.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO N. P. 612
DIRECTOR TECNICO

DANIELA SANTOS
APODERADO

4

ETISUX
ERITROMICINA

5864



(Etilsuccinato de Eritromicina)
Suspensión extemporánea 400 mg/5ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

CONTENIDO: Polvo para preparar 60 ml.

FORMULA:

Cada 100 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina).....8,00 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa; Dióxido de silicio coloidal; Aspartame; Acesulfame potásico; Benzoato de sodio; Esencia de frutilla polvo; Colorante Rojo punzó C.I 16225; Manitol.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno

PREPARACIÓN: Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta. Agitar enérgicamente. Agregar agua hasta llevar nuevamente al nivel indicado por la flecha. Agitar enérgicamente hasta que se forme una suspensión homogénea.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor,. Una vez reconstituida la suspensión mantiene su actividad 7 días a temperatura ambiente y 14 días en la heladera.

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social


Certificado N °

Lote:

Fecha de vencimiento:

Revisión:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para los envases que contengan polvo para preparar 90 ml y 120 ml.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

G

ETISUX
ERITROMICINA

5864



(Etilsuccinato de Eritromicina)

Suspensión extemporánea 400 mg/5ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

CONTENIDO: 40 frascos con polvo para preparar 60 ml.

FORMULA:

Cada 100 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina).....8,00 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa; Dióxido de silicio coloidal; Aspartame; Acesulfame potásico; Benzoato de sodio; Esencia de frutilla polvo; Colorante Rojo punzó C.I 16225; Manitol.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno

PREPARACIÓN: Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta. Agitar enérgicamente. Agregar agua hasta llevar nuevamente al nivel indicado por la flecha. Agitar enérgicamente hasta que se forme una suspensión homogénea.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor,. Una vez reconstituida la suspensión mantiene su actividad 7 días a temperatura ambiente y 14 días en la heladera.

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Certificado N °

Lote:

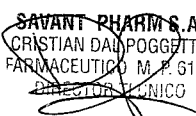
Fecha de vencimiento:

Revisión:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para los envases que contengan 40 frascos con polvo para preparar 90 ml y 120 ml de suspensión y envases que contengan 50 y 100 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml de suspensión.

4


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO