



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6542**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021077-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

A B F



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6542**

Registro.

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 asimismo, el citado Instituto 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 General 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 1271/13.

Por ello;



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6542**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 LINEZOLID NORGREEN y nombre/s genérico/s LINEZOLID, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por NORGREEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 3º - 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 Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6542

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. Inscribáse 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°:1-0047-0000-021077-12-3

DISPOSICIÓN N°: **6542**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N° **6542**

Nombre comercial: LINEZOLID NORGREEN.

Nombre/s genérico/s: LINEZOLID.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 BATAN, PARTIDO DE GRAL.
PUEYRREDON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: LINEZOLID NORGREEN.

Clasificación ATC: J01XX08.

Indicación/es autorizada/s: LINEZOLID ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES PROVOCADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE LOS MICRORGANISMOS QUE SE MENCIONAN SEGUIDAMENTE: INFECCIONES PRODUCIDAS POR ENTEROCOCCUS FAECIUM RESISTENTES A LA VANCOMICINA, INCLUYENDO AQUELLAS ASOCIADAS A BACTERIEMIA CONCURRENTES. NEUMONIA HOSPITALARIA CAUSADA POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS (CEPAS

[Handwritten signature]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

6542

RESISTENTES A LA METICILINA Y CEPAS SENSIBLES A LA METICILINA) O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (CEPAS SENSIBLES A LA PENICILINA UNICAMENTE). LA TERAPIA COMBINADA PUEDE INDICARSE CLINICAMENTE SI SE SOSPECHA O SE DOCUMENTA UN PATOGENO GRAM NEGATIVO CONCOMITANTEMENTE. INFECCIONES COMPLICADAS DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS INCLUYENDO INFECCIONES DE PIE DIABETICO, SIN OSTEOMIELITIS CONCOMITANTE CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS (CEPAS SUSCEPTIBLES Y RESISTENTES A LA METICILINA), STREPTOCOCCUS PYOGENES O STREPTOCOCCUS AGALACTIAE. LINEZOLID NO HA SIDO ESTUDIADO EN EL TRATAMIENTO DE ULCERAS POR DECUBITO. LA TERAPIA COMBINADA PUEDE INDICARSE CLINICAMENTE SI SE SOSPECHA O SE DOCUMENTA UN PATOGENO GRAM NEGATIVO CONCOMITANTEMENTE. INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS (CEPAS SUSCEPTIBLES A METICILINA SOLAMENTE) O STREPTOCOCCUS PYOGENES. NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD CAUSADA POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (CEPAS SENSIBLES A LA PENICILINA UNICAMENTE) INCLUYENDO AQUELLAS ASOCIADAS A BACTERIEMIA CONCURRENTENTE O STAPHYLOCOCCUS AUREUS (CEPAS SENSIBLES A LA METICILINA UNICAMENTE). A FIN DE REDUCIR EL DESARROLLO DE BACTERIAS RESISTENTES A LOS FARMACOS Y MANTENER LA EFICACIA DE LINELOZID Y OTROS AGENTES ANTIBACTERIANOS LINELOZID SOLO DEBE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO O PREVENCION DE INFECCIONES COMPROBADAMENTE O CON SOSPECHAS FUNDADAS DE SER CAUSADAS POR

Handwritten initials: S, H, A



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

6542

BACTERIAS SUSCEPTIBLES. UNA VEZ DISPONIBLE LOS RESULTADOS DEL CULTIVO E INFORMACION SOBRE LA SUSCEPTIBILIDAD DEBEN UTILIZARSE ESTOS ELEMENTOS PARA ELEGIR O MODIFICAR EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO. SI NO SE DISPONE DE DICHS DATOS LOS PATRONES EPIDEMIOLOGICOS LOCALES Y DE SUSCEPTIBILIDAD PUEDEN CONTRIBUIR A REALIZAR LA SELECCION EMPIRICA DEL TRATAMIENTO.

Concentración/es: 200 mg de LINEZOLID.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LINEZOLID 200 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO ANHIDRO 85 mg, DEXTROSA MONOHIDRATO 5.024 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 164 mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4.8, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: SACHET DE POLIPROPILENO CON SOBRE ENVASES DE POLIETILENO NEGRO OPACO, SACHET DE POLIETILENO CON SOBRE ENVASE DE POLIETILENO NEGRO OPACO.

Presentación: SACHETS Y BOLSAS PARA INFUSIÓN CON BOLSA PROTECTORA CONTENIENDO 200 mg/100 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES, 400 mg/200 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES Y 600 mg/300 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO TODAS EXCLUSIVAS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: SACHETS Y BOLSAS PARA INFUSIÓN CON



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

BOLSA PROTECTORA CONTENIENDO 200 mg/100 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES, 400 mg/200 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES Y 600 mg/300 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO TODAS EXCLUSIVAS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA AL RESGUARDO DE LA LUZ DIRECTA; DESDE: 20°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº:

6542

✓
8

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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 **6542**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

6542



LINEZOLID NORGREEN
LINEZOLID 200MG/100 ML

Solución inyectable IV
Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina
Uso profesional exclusivo

Contenido : 25 sachets de 100 ml con bolsa protectora UHE

Formula Cualicuantitativa

Linezolid	200,00 mg
Dextrosa Monohidrato	5,024 g
Citrato de sodio dihidratado	164,00 mg
Acido Cítrico Anhidro	85 mg
Hidróxido de Sodio o Acido Clorhídrico c.s.p	pH 4.8
Agua para Inyección c.s.p.	100,00 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar entre 20°C y 25°C controlada en su cubierta protectora, hasta el momento de usar. No congelar. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°

Certificado N°:.....

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14820 M.P. 18831

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terzani
PRESIDENTE

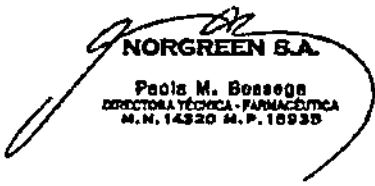
Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad
0810-222-4210

6542



Lote N°:
Vencimiento:.....

Nota : el mismo texto se utilizará para las presentaciones por 50,100 envases


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14920 M.P. 18938

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Torrey Ariasa
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO

6542



LINEZOLID NORGREEN
LINEZOLID 200MG/100 ML

Solución inyectable IV
Venta Bajo Receta Archivada
Contenido : 25 sachets de 200 ml con bolsa protectora UHE

Industria Argentina
Uso profesional exclusivo

Formula Cualicuantitativa

Linezolid	200,00 mg
Dextrosa Monohidrato	5,024 g
Citrato de sodio dihidratado	164,00 mg
Acido Citrico Anhidro	85 mg
Hidróxido de Sodio o Acido Clorhídrico c.s.p	pH 4.8
Agua para Inyección c.s.p.	100,00 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar entre 20°C y 25°C controlada en su cubierta protectora, hasta el momento de usar. No congelar. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°

Certificado N°:.....

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14220 M.P. 15925

NORGREEN S.A.
Luis Estilío Terry Artus
PRESIDENTE

Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad
0810-222-4210

6542



Lote N°:
Vencimiento:.....

Nota : el mismo texto se utilizará para las presentaciones por 50,100 envases

NORGREEN S.A.
Paola M. Beseaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18938

NORGREEN S.A.
Luis Enrique Ter y Artusi
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO

6542



LINEZOLID NORGREEN
LINEZOLID 200MG/100 ML

Solución inyectable IV
Venta Bajo Receta Archivada
Contenido : 25 sachets de 300 ml con bolsa protectora UHE

Industria Argentina
Uso profesional exclusivo

Formula Cualicuantitativa

Linezolid	200,00 mg
Dextrosa Monohidrato	5,024 g
Citrato de sodio dihidratado	164,00 mg
Acido Cítrico Anhidro	.85 mg
Hidróxido de Sodio o Acido Clorhídrico c.s.p	pH 4.8
Agua para Inyección c.s.p.	100,00 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar entre 20°C y 25°C controlada en su cubierta protectora, hasta el momento de usar. No congelar. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°

Certificado N°:.....

NORGREEN S.A
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
E-mail: norgreen@norgreen.com
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad
0810-222-4210

6542



Lote N°:
Vencimiento:.....

Nota : el mismo texto se utilizará para las presentaciones por 50,100 envases

Marcela Carolina Silva
Co Directora Técnica
MN 16209
Norgreen S.A.

Luis E. Terry Artusa
Presidente
Norgreen S.A.

PROYECTO DE ROTULO

6542



LINEZOLID NORGREEN
LINEZOLID 200MG/100 ML

Solución inyectable IV
Venta Bajo Receta Archivada
Contenido: 25 bolsas de 100 ml con bolsa protectora UHE

Industria Argentina
Uso profesional exclusivo

Fomula Cualicuantitativa

Linezolid	200,00 mg
Dextrosa Monohidrato	5,024 g
Citrato de sodio dihidratado	164,00 mg
Acido Cítrico Anhidro	85 mg
Hidróxido de Sodio o Acido Clorhidrico c.s.p	pH 4.8
Agua para Inyección c.s.p.	100,00 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar entre 20°C y 25°C controlada en su cubierta protectora, hasta el momento de usar. No congelar. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°

Certificado N°:.....

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

E-mail: norgreen@norgreen.com


Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

NORGREEN S.A
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18938

NORGREEN S.A.
Luis Enrique Terry Artaza
PRESIDENTE

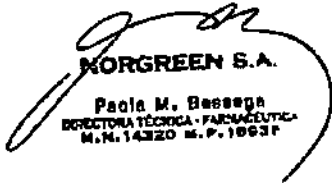
Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad
0810-222-4210

6542



Lote N°:
Vencimiento:.....

Nota : el mismo texto se utilizará para las presentaciones por 50 y 100 envases



NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.H. 14320 M.P. 1993F



NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artus
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO

6542



LINEZOLID NORGREEN
LINEZOLID 200MG/100 ML

Solución inyectable IV
Venta Bajo Receta Archivada
Contenido : 25 bolsas de 200 ml con bolsa protectora UHE

Industria Argentina
Uso profesional exclusivo

Formula Cualicuantitativa

Linezolid	200,00 mg
Dextrosa Monohidrato	5,024 g
Citrato de sodio dihidratado	164,00 mg
Acido Cítrico Anhidro	85 mg
Hidróxido de Sodio o Acido Clorhídrico c.s.p	pH 4.8
Agua para Inyección c.s.p.	100,00 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar entre 20°C y 25°C controlada en su cubierta protectora, hasta el momento de usar. No congelar. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°

Certificado N°:.....

NORGREEN S.A.
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
E-mail: norgreen@norgreen.com
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N.14520 M.P.18938

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Tony Arlus
PRESIDENTE

Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad
0810-222-4210

6542714

Lote N°:

Vencimiento:.....

Nota : el mismo texto se utilizará para las presentaciones por 50 y 100 envases


NORGREEN S.A.
Paola M. Bossaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 N.P. 18928


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Torry Artusa
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO



LINEZOLID NORGREEN
LINEZOLID 200MG/100 ML

Solución inyectable IV
Venta Bajo Receta Archivada
Contenido : 25 bolsas de 300 ml con bolsa protectora UHE

Industria Argentina
Uso profesional exclusivo

Formula Cualicuantitativa

Linezolid	200,00 mg
Dextrosa Monohidrato	5,024 g
Citrato de sodio dihidratado	164,00 mg
Acido Cítrico Anhidro	85 mg
Hidróxido de Sodio o Acido Clorhídrico c.s.p	pH 4.8
Agua para Inyección c.s.p.	100,00 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar entre 20°C y 25°C controlada en su cubierta protectora, hasta el momento de usar. No congelar. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°

Certificado N°:.....

NORGREEN S.A
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
E-mail: norgreen@norgreen.com
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18988

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Arbesa
PRESIDENTE

Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad
0810-222-4210

6542



Lote Nº:
Vencimiento:.....

Nota : el mismo texto se utilizará para las presentaciones por 50 y 100 envases


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18838


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artaza
PRESIDENTE

PROYECTO DE PROSPECTO

6542



LINEZOLID NORGREEN
LINEZOLID 200MG/ 100ML

Solución inyectable IV
Venta Bajo Receta Archivada
Uso Profesional Exclusivo

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

Linezolid	200.00 mg
Dextrosa Monohidrato	5,024 g
Citrato de sodio dihidratado	164,0 mg
Acido Citrico Anhidro	85.00 mg
Hidróxido de Sodio o Acido Clorhídrico c.s.p	pH 4.8
Agua para Inyección c.s.p.	100.00 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

INDICACIONES

LINEZOLID está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones provocadas por cepas susceptibles de los microorganismos que se mencionan seguidamente (ver PRECAUCIONES, Uso Pediátrico y POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN):

Infecciones producidas por *Enterococcus faecium* resistentes a la vancomicina, incluyendo aquellas asociadas a bacteremia concurrente.

Neumonía hospitalaria causada por *Staphylococcus aureus* (cepas resistentes a la metilina y cepas sensibles a la metilina) o *Streptococcus pneumoniae* (cepas sensibles a la penicilina únicamente).

La terapia combinada puede indicarse clínicamente si se sospecha o se documenta un patógeno Gram negativo concomitantemente.

Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de pie diabético, sin osteomielitis concomitante causadas por *Staphylococcus aureus* (cepas susceptibles y resistentes a la metilina), *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus agalactiae*. LINEZOLID no ha sido estudiado en el tratamiento de úlceras por decúbito. La terapia combinada puede indicarse clínicamente si se sospecha o se documenta un patógeno Gram negativo concomitantemente.

Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus* (cepas susceptibles a metilina solamente) o *Streptococcus pyogenes*.

Neumonía adquirida en la comunidad causada por *Streptococcus pneumoniae* (cepas sensibles a la penicilina únicamente) incluyendo aquellas asociadas a bacteriemia concurrente o *Staphylococcus aureus* (cepas sensibles a la metilina únicamente).

A fin de reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos y mantener la eficacia

1

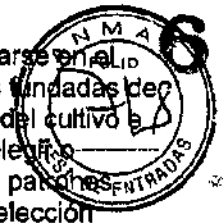
NORGREEN S.A.

Paola M. Bossaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
N.N. 14320 M.P. 1883P

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Brusca
PRESIDENTE

de LINEZOLID y otros agentes antibacterianos, LINEZOLID sólo debe utilizarse en el tratamiento o prevención de infecciones comprobadamente o con sospechas de ser causadas por bacterias susceptibles. Una vez disponibles los resultados de información sobre la susceptibilidad, deben utilizarse estos elementos para modificar el tratamiento antibacteriano. Si no se dispone de dichos datos, los datos epidemiológicos locales y de susceptibilidad pueden contribuir a realizar la selección empírica del tratamiento.



6542

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción y Microbiología
Código ATC: J01XX08

El linezolid es un agente antibacteriano sintético perteneciente a una nueva clase de antibióticos, las oxazolidinonas, con utilidad clínica en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias aeróbicas Gram positivas. Linezolid posee también actividad "in vitro" contra ciertas bacterias Gram negativas y bacterias anaerobias. El linezolid actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacterianas por medio de un mecanismo único de acción diferente al de otros agentes antibacterianos. Es por ello que resulta muy rara la existencia de resistencia cruzada entre linezolid y otros agentes antibacterianos. El linezolid se une al sitio 23S del ARN ribosomal en el ribosoma bacteriano de la subunidad 50S y previene la formación del complejo de iniciación 70S funcional, el cual es un componente esencial en el proceso de síntesis.

El linezolid ha demostrado tener un efecto bacteriostático contra enterococos y estafilococos; en tanto que contra los estreptococos se ha observado un efecto bactericida sobre la mayoría de las cepas.

En estudios clínicos, se desarrolló resistencia al linezolid en 6 pacientes infectados con *Enterococcus faecium* (4 pacientes recibieron 200 mg cada 12 horas, menos que la dosis recomendada, y dos pacientes recibieron 600 mg cada 12 horas). En un programa de uso pasivo, se desarrolló resistencia al linezolid en 8 pacientes con *E. faecium* y en un paciente con *Enterococcus faecalis*. Todos los pacientes tuvieron dispositivos prostéticos no removidos o abscesos no drenados. La resistencia al linezolid se produce "in vitro" con una frecuencia de 1×10^{-9} a 1×10^{-11} . Los estudios "in vitro" han demostrado que el punto de mutación 23S del ARN se relaciona con la resistencia al linezolid.

Se han publicado reportes sobre *E. faecium* vancomicina-resistentes, que se han desarrollado resistencia al linezolid durante su uso clínico. En un reporte se informó la aparición de una diseminación nosocomial de *E. faecium* resistente a la vancomicina y al linezolid.

Hubo también un reporte de *Staphylococcus aureus* (meticilina-resistente) que desarrolló resistencia al linezolid durante el uso clínico. La resistencia al linezolid en esos organismos estuvo asociada a con un punto de mutación en el sitio 23S del ARN ribosomal (sustitución de timina por guanina en la posición 2576) del microorganismo. No se observó resistencia al linezolid en estudios clínicos en pacientes infectados con *Streptococcus* spp., incluyendo al *Streptococcus pneumoniae*.

Según los estudios "in vitro", existe una adición o indiferencia entre el linezolid y la vancomicina, gentamicina, rifampicina, imipenem-cilastatina, aztreonam, ampicilina o estreptomicina.

El linezolid es activo contra la mayoría de los aislamientos de los siguientes microorganismos, tanto "in vitro" como en las infecciones clínicas, como se describe en la sección INDICACIONES.

Microorganismos aeróbicos y facultativos Gram positivos: *Enterococcus faecium* (sólo las cepas vancomicina-resistentes); *Staphylococcus aureus* (incluyendo las cepas resistentes

2

NORGREEN S.A.
Paola M. Beasaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14820 M.P. 18939

NORGREEN S.A.
Luis Enrique Arjona
PRESIDENTE



a la meticilina); *Streptococcus agalactiae*; *Streptococcus pneumoniae* (sólo las cepas susceptibles a la penicilina); *Streptococcus pyogenes*. Están disponibles los siguientes datos "in vitro", pero se desconoce el significado clínico de los mismos. Por lo menos el 90% de los siguientes microorganismos exhiben una Concentración Inhibitoria Mínima "in vitro" (CIM) menor que o equivalente al punto de corte de susceptibilidad del linezolid; obstante, la seguridad y efectividad del linezolid para tratar infecciones clínicas debido a estos gérmenes no se ha establecido en ensayos clínicos adecuados y bien controlados.

Microorganismos aeróbicos y facultativos Gram positivos: *Enterococcus faecalis* (incluyendo las cepas resistentes a la vancomicina); *Enterococcus faecium* (cepas susceptibles a la vancomicina); *Staphylococcus epidermidis* (incluyendo las cepas resistentes a la meticilina); *Staphylococcus haemolyticus*; *Streptococcus pneumoniae* (cepas resistentes a la penicilina); *Estreptococcus* del grupo viridans.

Microorganismos aeróbicos y facultativos Gram negativos: *Pasteurella multocida*.

Métodos para Pruebas de Susceptibilidad:

NOTA: Las pruebas de susceptibilidad por los métodos de dilución requieren el uso de polvo de linezolid para susceptibilidad. De estar disponibles, los resultados de las pruebas de susceptibilidad "in vitro" serán dados al médico como informes periódicos que describen el perfil de susceptibilidad de los patógenos nosocomiales y adquiridos en la comunidad. Estos informes facilitarán al médico la selección de los antimicrobianos más eficaces.

Técnicas de Dilución: Los métodos cuantitativos se emplean para determinar las Concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIMs) de los antimicrobianos. Estas CIMs dan los estimados de la susceptibilidad de las bacterias para los compuestos antimicrobianos. Las CIMs deben ser determinadas utilizando un procedimiento standard. Los procedimientos standard se basan en un método de dilución (caldo o agar) o equivalente con inóculos de concentraciones standard y concentraciones standard de polvo de linezolid. Los valores de CIM deben interpretarse según los criterios que se contemplan en la Tabla 1.

Técnicas de Difusión: Los métodos cuantitativos que requieren medir los diámetros de zona también ofrecen estimados reproducibles de la susceptibilidad de las bacterias a los compuestos antimicrobianos. Uno de esos procedimientos standard requiere el uso de inóculos de concentraciones standard. Este procedimiento emplea discos de papel impregnados con 30 µg de linezolid para probar la susceptibilidad de los gérmenes al linezolid. Los criterios de interpretación de la difusión del disco se indican en la Tabla 1.

Tabla 1. Interpretación de los Criterios de Susceptibilidad al linezolid

Patógeno	Interpretación de los Criterios de Susceptibilidad					
	Concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIM en mg/mL)			Difusión en disco (diámetros de zona en mm)		
	S	I	R	S	I	R
<i>Enterococcus spp</i>	</=2	4	>/=8	>/=23	21-22	</=20
<i>Staphylococcus spp (a)</i>	</=4	-	-	>/=21	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae(a)</i>	</=2(b)	-	-	>/=21(c)	-	-
<i>Streptococcus spp</i> excepto <i>S. pneumoniae(a)</i>	</=2 (b)	-	-	>/=21 (c)	-	-

3

NORGREEN S.A.
 Paola M. Bessaga
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.N. 14320 M.P. 16928

NORGREEN S.A.
 Luis Enrique Torres Arturo
 P. U. 10475



- a) La actual falta de datos sobre las cepas resistentes impide definir las categorías que no sean las "susceptibles". Las cepas que arrojan resultados de la prueba que sugieren una categoría "no susceptible" deben volverse a controlar y si se confirma el resultado de aislamiento debe presentarse a un laboratorio de referencia para proceder a otro control.
- (b) La interpretación de los standards para *S. pneumoniae* y *Streptococcus spp.* que no sea *S. pneumoniae* se aplican sólo a las pruebas realizadas mediante una microdilución en caldo, utilizando el caldo Mueller-Hinton ajustado por catión con 2 a 5% de sangre de caballo disuelta inoculada con una suspensión de colonia directa e incubada a aire ambiente a 35°C durante 20 a 24 horas.
- (c) Los standards de interpretación de los diámetros de zona se aplican sólo a las pruebas realizadas con agar Mueller-Hinton complementado con 5% de sangre ovina defibrinada, inoculada con una suspensión de colonia directa, incubada en 5% de CO₂ a 33°C durante 20 a 24 horas.

El informe sobre "Susceptible" indica que el patógeno puede estar inhibido si el compuesto antimicrobiano en la sangre alcanza las concentraciones que suelen lograrse. El informe sobre sensibilidad "Intermedia" indica que el resultado debe considerarse equívoco, y si el germen no es totalmente susceptible a drogas alternativas, clínicamente viables, la prueba deberá ser repetida. Esta categoría implica una aplicabilidad clínica posible en los lugares del cuerpo donde la droga está fisiológicamente concentrada, o en situaciones en que puede usarse una dosis alta de la droga. Esta categoría también ofrece una zona de amortiguación que impide que los factores técnicos no controlados insignificantes provoquen mayores discrepancias de interpretación. El informe sobre "Resistente" indica que el patógeno no se inhibirá si el compuesto antimicrobiano en la sangre alcanza las concentraciones que suelen lograrse; se elegirá otra terapia.

Control de Calidad:

Los procedimientos standard de control de las pruebas de susceptibilidad requieren el uso de gérmenes de control de calidad para controlar los aspectos técnicos de los procedimientos de prueba. El polvo de linezolid standard proveerá el siguiente rango de valores que se indica en la Tabla 2.

NOTA: Los gérmenes de control de calidad son cepas específicas de microorganismos con propiedades biológicas intrínsecas referidas a los mecanismos de resistencia y su expresión genética dentro de las bacterias; las cepas específicas empleadas para el control de calidad microbiológica no son clínicamente importantes.

Tabla 2 - Rangos de control de calidad aceptables para que el linezolid se utilice en la validación de los resultados de las pruebas de susceptibilidad

Cepas de Control de Calidad	Rangos de control de calidad aceptables	
	Concentración inhibitoria mínima (CIM en mg/mL)	Difusión en disco (diámetro de zona en mm)
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	1-4	No corresponde
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	1-4	No corresponde
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	No corresponde	25-32
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619(d)	0,50-2(e)	25-34(f)

4

NORGREEN S.A.
 Paola M. Beseaga
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 N.N. 14320 M.P. 1993

NORGREEN S.A.
 Luisa Emilia Terz y Artusa
 PRCSA. 14320



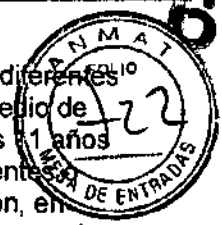
(d) Este germen puede utilizarse para validar la susceptibilidad de los resultados de la prueba al controlar los Streptococcus spp. que no sean S. pneumoniae (e) Este rango de control de calidad para S. pneumoniae se aplica sólo a las pruebas realizadas por microdilución en caldo, con caldo Mueller-Hinton ajustado por catión, con 2 a 5% de sangre de caballo disuelta inoculada con una suspensión directa de colonias, incubada en aire ambiente a 35°C durante 20 a 24 horas. (f) Este rango de zona de control de calidad se aplica sólo a las pruebas realizadas con agar Mueller-Hinton complementado con 5% de sangre ovina defibrilada, inoculada con una suspensión directa de colonias e incubada en 5% de CO₂ a 35°C durante 20 a 24 horas. Farmacocinética Absorción: El linezolid es rápida y extensamente absorbido después de la administración oral. La concentración máxima en plasma se alcanza aproximadamente en 1 a 2 horas después de administrado y la biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 100%. Por otra parte el linezolid puede administrarse oralmente o por infusión intravenosa sin ajustar la dosis. La absorción del linezolid no está afectada por la ingesta. El tiempo en que se alcanza la máxima concentración se ve demorado en 1,5 horas a 2,2 horas y el C_{max} se ve disminuido cerca de un 17% cuando se administra con una ingesta rica en grasas, si bien la exposición total medida como AUC_{0-∞} es igual en ambos. Distribución: Los estudios realizados en animales y humanos demuestran que el linezolid es bien distribuido en los tejidos bien perfundidos. La unión a proteínas plasmáticas es del 31% y es concentración-independiente. El volumen de distribución en individuos sanos es en promedio de 40 a 50 litros. Metabolismo: El linezolid es metabolizado principalmente por oxidación del anillo morfolino, que permite obtener dos metabolitos de anillo abierto, inactivos: el ácido aminoetoxicacético (A) y la hidroxietilglicina (B). La formación del metabolito B, está mediada por un mecanismo de oxidación no enzimática "in vitro". El linezolid no es un inductor del citocromo P450 (CYP) en ratas y se demostró que no es metabolizado por el citocromo P450 de modo detectable y no inhibe la actividad de las isoformas del CYP (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Excreción: Aproximadamente un 65% de la depuración total de linezolid no es renal. Aproximadamente un 30% de la dosis administrada aparece en orina como linezolid, un 40% aparece como metabolito B y un 10% como metabolito A. La depuración renal de linezolid es baja, aproximadamente de 40 mL/min, y sugiere la existencia de una reabsorción tubular. Aparentemente el linezolid no aparece en heces. Un 6% de la dosis aparece en heces como metabolito B y un 3% de la dosis como metabolito A. Se observó un pequeño grado de no-linealidad con el incremento de la dosis de linezolid el cual parece ser debido al bajo clearance renal y no renal de linezolid a altas concentraciones, si bien la diferencia de clearance fue pequeña y no se refleja en la vida media de eliminación aparente. Poblaciones especiales Geriátrica: La farmacocinética del linezolid no está afectada por la edad en los pacientes mayores de 65 años, por lo que no se requiere ajuste de la dosis en estos pacientes. Pediatría: La farmacocinética del linezolid posterior a una dosis única I.V., fue investigada en pacientes pediátricos con un rango de edades entre el nacimiento y los 17 años (incluyendo prematuros y neonatos de término), en adolescentes sanos con edades entre los 12 y los 17 años y en pacientes pediátricos entre 1 semana y 12 años. La C_{max} y el volumen de distribución del linezolid son similares, a pesar de la edad, en pacientes pediátricos. Sin embargo, el clearance de linezolid varía en función de la edad. Con excepción a los neonatos de pretérmino con menos de 1 semana de vida, el clearance es más rápido en los grupos de menos edad en el rango de >1 semana de vida a 11 años, resultando en una menor exposición sistémica luego de 1 dosis única (AUC) y una vida media más corta comparada con los adultos. A medida que la edad de los pacientes pediátricos aumenta, el clearance de linezolid disminuye gradualmente y respecto de los adolescentes, los valores de clearance promedio se acercan a aquellos observados en la población adulta. Hay una amplia

5

NORGREEN S.A.
 Paola M. Bessora
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.N. 14320 M.P. 13925

NORGREEN S.A.
 Luis Emilio Trujillo Arturi
 PRESIDENTE

6542



variabilidad en el clearance de linezolid y la exposición sistémica (AUC) en los diferentes grupos etarios pediátricos comparados con los adultos. Similares valores promedio de AUC fueron observados en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 11 años cuando se administró la medicación cada 8 horas, en relación con los adolescentes y adultos, a los cuales se le administró cada 12 horas. Respecto de la dosificación, en pacientes pediátricos de hasta 11 años de edad debe ser de 10 mg/kg cada 8 horas. Los pacientes pediátricos mayores de 12 años deben recibir 600 mg cada 12 horas (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN). Género: La población femenina ha demostrado tener un volumen de distribución ligeramente menor al de los hombres. La concentración plasmática en mujeres es más alta que en hombres lo cual es debido a las diferencias en el peso corporal. Después de administrar una dosis de 600 mg, la media del clearance oral es aproximadamente un 38% menor en mujeres que en hombres, si bien no existen diferencias significativas debido al género en la vida media de eliminación aparente promedio. Por lo tanto, no parecen ser necesarios ajustes de dosis por diferencias de sexo. Insuficiencia renal: La farmacocinética del linezolid no se modifica en pacientes afectados con insuficiencia renal, si bien los dos metabolitos principales del linezolid podrían acumularse en pacientes con esa afección, produciéndose un incremento de los mismos de acuerdo con el grado de severidad de la disfunción. Debido a que se pueden alcanzar concentraciones similares en plasma de linezolid, a pesar de la función renal se recomienda no hacer ajustes de dosis en pacientes afectados con insuficiencia renal. Si bien no se dispone de suficiente información clínica en relación con el riesgo de toxicidad causada por la acumulación de metabolitos en pacientes con disfunción renal, se debe considerar el uso de linezolid contra el riesgo potencial de la acumulación de metabolitos. Tanto el linezolid como sus principales metabolitos son eliminados por diálisis. Si bien aproximadamente un 30% de la dosis de linezolid es eliminada durante una hemodiálisis de 3 horas (comenzando 3 horas después de la administración) el linezolid debe ser administrado después de la diálisis en pacientes bajo ese tratamiento. Insuficiencia hepática: La farmacocinética del linezolid no está alterada en pacientes afectados con insuficiencia hepática entre leve y moderada. Por lo tanto, no es necesario proceder a un ajuste de dosis en pacientes afectados por esta disfunción. No se han evaluado pacientes afectados con insuficiencia hepática severa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Las dosis recomendadas para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos se describen a continuación:

Infecciones	Dosis y Vía de administración		Duración recomendada del tratamiento
	Adultos y adolescentes (12 años o mayores)	Pacientes pediátricos(**) (desde el nacimiento hasta los 11 años)	
Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos Neumonía adquirida en la comunidad, incluyendo bacteremia	600 mg I.V. u oral cada 12 horas	10 mg/kg I.V. u oral cada 8 horas	10 a 14 días consecutivos

6

NORGREEN S.A.
 Paola M. Bossaga
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.N. 14320 M.P. 18928

NORGREEN S.A.
 Luis Emilio Terry Artus
 PRESIDENTE



concurrente Neumonía nosocomial			
Infecciones <i>Enterococcus faecium</i> Vancomicina- resistente, incluyendo bacteremia concurrente	600 mg I.V. u oral cada 12 horas	10 mg/kg I.V. u oral cada 8 horas	14 a 28 días consecutivos
Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos	Adultos: 400 mg oral cada 12 hs Adolescentes: 600 mg oral cada 12 hs	< 5 años: 10 mg/kg oral cada 8 hs 5-11 años: 10 mg/kg oral cada 12 hs	10 a 14 días consecutivos

(**) Neonatos <7 días: La mayoría de los neonatos pretérmino <7 días de edad (edad gestacional <34 semanas) tienen un menor clearance sistémico de linezolid y mayores valores de AUC que la mayoría de los neonatos de término e infantes mayores. Estos neonatos deben ser iniciados con un régimen de dosis de 10 mg/kg cada 12 horas. Se deben realizar consideraciones respecto del uso del régimen de 10 mg/kg cada 8 horas en neonatos con respuesta clínica subóptima. Todos los neonatos deben recibir 10 mg/kg cada 8 horas para el 7° día de vida (ver PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS, Poblaciones especiales, Pediatría). Los pacientes adultos con infección debido a *Staphylococcus aureus* metilicina resistentes deben ser tratados con LINEZOLID 600 mg cada 12 horas. En una experiencia clínica limitada, 5 de 6 (83%) pacientes pediátricos, con infecciones debidas patógenos Gram positivos, con CIMs de 4 µg/ml tratados con LINEZOLID, tuvieron curación clínica. Sin embargo, los pacientes pediátricos muestran una más amplia variabilidad en el clearance de linezolid y en la exposición sistémica comparado con los adultos. En pacientes pediátricos con respuesta clínica subóptima, particularmente aquellos con patógenos con CIM de 4 µg/ml, exposición sistémica más baja, sitio y severidad de la infección y enfermedades subyacentes deben ser considerados cuando se valora la respuesta clínica. En estudios clínicos controlados, la duración del tratamiento de todas las infecciones fue establecida de 7 a 28 días. La duración del mismo depende del sitio y severidad de la infección, y de la respuesta clínica del paciente. No se requiere ningún ajuste de dosis al cambiar la administración intravenosa por la administración oral. Los pacientes que comienzan el tratamiento con la formulación Inyectable I.V. pueden ser cambiados a la presentación oral cuando se encuentre indicado clínicamente. En tales circunstancias, no es requerido el ajuste de dosis, puesto que linezolid tiene una bioequivalencia oral de aproximadamente el 100%. Los comprimidos recubiertos pueden ser ingeridos con o sin alimentos. Dosis mínima: 800 mg/día Dosis máxima: 1200 mg/día Administración intravenosa (I.V.) LINEZOLID Solución Inyectable (I.V.) se provee en bolsas plásticas, de una dosis, para infusión listas para usar. Las bolsas deben ser inspeccionadas visualmente para verificar la ausencia de partículas antes de ser utilizadas. Se aconseja la observación de posibles filtraciones o goteo de las bolsas, luego de ser apretadas por unos minutos, si esto ocurriera descartar las bolsas ya que han perdido la esterilidad. La solución inyectable debe ser administrada por infusión intravenosa en un período de 30 a 120 minutos. No usar conexiones en serie con las bolsas de infusión. No agregar aditivos en la solución. Si LINEZOLID debe administrarse en forma concomitante con otras drogas, cada droga debe ser administrada

7

NORGREEN S.A.
 Paola M. Bossoga
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.N. 14320 N.P. 18978

NORGREEN S.A.
 Luis Emilio Terry Artusa
 PHARMACIST

5542



separadamente de acuerdo con el dosaje y vías recomendadas para cada producto. Particularmente, pueden haber incompatibilidades físicas cuando el linezolid se combina con: anfotericina B, clorhidrato de clorpromazina, diazepam, isotionato de pentamida, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica y trimetoprima-sulfometoxazol. Adicionalmente, existe incompatibilidad química en la combinación de LINEZOLID inyectable con ceftriaxona sódica. Si el mismo sistema de infusión se utiliza para administrar secuencialmente distintas drogas, el mismo debe ser enjuagado antes y después de la infusión de LINEZOLID inyectable IV, con una solución de infusión compatible con LINEZOLID IV inyectable. O con otra(s) droga(s) administrada(s) por esa vía común. Soluciones intravenosas Compatibles: Solución de Dextrosa Inyectable al 5% USP Solución Inyectable de Cloruro de Sodio al 0,9% USP Solución de Ringer Lactato USP Conservar las bolsas de solución inyectable en su cubierta protectora hasta el momento de su uso, en condiciones de temperatura ambiente sin congelar. LINEZOLID Solución Inyectable I.V. puede presentar una coloración ligeramente amarillenta que puede intensificarse con el tiempo sin que este efecto afecte su potencia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al linezolid o a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

Se ha reportado mielosupresión en pacientes que recibieron linezolid, incluyendo anemia, leucopenia, pancitopenia y trombocitopenia. En los casos en los que la evolución fue conocida, cuando se discontinuó el linezolid, los parámetros hematológicos afectados regresaron a los niveles pre-tratamiento. Se debe monitorear semanalmente con un hemograma completo a los pacientes que reciben linezolid, particularmente a aquellos que reciben linezolid por más de dos semanas, aquellos con mielosupresión pre-existente, aquellos que reciben drogas concomitantes que producen depresión de la médula ósea o aquellos con infecciones crónicas que han recibido terapia antibiótica previa o concomitante. Se debe considerar la discontinuación de la terapia con linezolid en los pacientes que desarrollen o empeoren la mielosupresión (anemia, leucopenia, pancitopenia y trombocitopenia).

Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibióticos, incluyendo el linezolid, la cual se puede presentar con una severidad de leve a amenazar con la vida del paciente. Por consiguiente, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de cualquier agente antibiótico.

El uso de antibióticos, al alterar la composición de la flora normal del colon, puede promover ocasionalmente el crecimiento de microorganismos no susceptibles como el Clostridium. Los estudios demuestran que la toxina producida por el Clostridium difficile es la causa primaria de colitis asociada a antibióticos.

Una vez que se establece el diagnóstico de colitis pseudomembranosa se deberán iniciar las medidas terapéuticas apropiadas para el caso. Los casos leves de colitis pseudomembranosa responden usualmente con la suspensión del tratamiento. En los casos moderados o graves se debe tener en cuenta el manejo de los fluidos y electrolitos, la suplementación con proteínas y la administración del tratamiento antibiótico específico contra el Clostridium difficile.

Se han reportado neuropatías periférica y óptica en pacientes tratados con linezolid, principalmente en aquellos pacientes que recibieron tratamiento por períodos más largos

8

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 10922

NORGREEN S.A.
Luis Eddy Terry A. Lusa
PRESIDENTE

que la duración máxima recomendada de 28 días. Los casos de neuropatía óptica que evolucionaron hacia la pérdida de la visión, fueron de aquellos pacientes bajo tratamiento durante períodos más prolongados que la duración máxima recomendada.



Se recomienda la evaluación oftalmológica inmediata si aparecen síntomas de detención de la visión, tales como: cambios en la agudeza visual, cambios en la visión de los colores, visión borrosa, o defectos de campo visual. En el caso que se reporten neuropatía periférica u óptica, deberá evaluarse la continuidad del tratamiento con linezolid en relación a los riesgos potenciales.

PRECAUCIONES

Generales:

La acidosis láctica ha sido informada con el uso de LINEZOLID. En los casos reportados, los pacientes experimentaron repetidos episodios de náuseas y vómitos. Los pacientes que desarrollen náuseas y vómitos recurrentes, acidosis sin explicación o un bajo nivel de bicarbonato mientras reciben LINEZOLID deben recibir inmediata evaluación médica.

El uso de antibióticos puede promover el crecimiento de microorganismos resistentes, produciendo la aparición de superinfecciones, por lo que deben tomarse las precauciones necesarias para evitarlas.

El linezolid no ha sido estudiado en pacientes con hipertensión no controlada, en feocromocitoma, hipertiroidismo no tratado o en síndrome carcinoide.

La seguridad y eficacia de linezolid no han sido establecidas en estudios clínicos cuando se administra por períodos mayores de 28 días.

Información para el paciente

Los pacientes deben ser advertidos que:

- LINEZOLID puede ser administrado en forma conjunta o separado de las comidas.
- Deben informarle al médico si tienen o tuvieron antecedentes de hipertensión.
- Se debe evitar el consumo de alimentos o bebidas con alto contenido de tiramina mientras se administra LINEZOLID. Las cantidades de tiramina deben ser menores a 100 mg por comida. Los alimentos con alto contenido de tiramina incluyen aquellos que pueden haber experimentado cambios de proteínas por maduración, fermentación, encurtidos o ahumados para mejorar el sabor, tales como los quesos maduros, carnes fermentadas o secadas al aire, chucrut, salsa de soja, cervezas, vinos tintos. El contenido de tiramina de cualquier alimento rico en proteínas puede aumentar si se almacena durante largos períodos o si se almacena refrigerado incorrectamente.
- Deben informarle a su médico si se les están administrando medicaciones que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina o algún remedio para el resfrío o descongestivos.
- Deben informar a su médico si están siendo medicados con inhibidores de la recaptación de la serotonina u otros antidepresivos.
- Fenilcetonúricos: La suspensión oral de LINEZOLID contiene 20 mg de fenilalanina cada 5 mL. Las otras formulaciones no lo poseen. Consulte a su médico.

Se debe informar a los pacientes que los agentes antibacterianos, incluido LINEZOLID, sólo deben utilizarse para el tratamiento de infecciones bacterianas. Estos agentes no están destinados al tratamiento de infecciones virales (por ej.: resfrío común). Cuando se prescribe LINEZOLID para el tratamiento de una infección bacteriana, debe informarse a los pacientes que si bien es común que se sientan mejor al comienzo del tratamiento, el medicamento debe tomarse exactamente de la manera indicada. Omitir dosis o no completar todo el ciclo de tratamiento puede (1) reducir la eficacia del tratamiento

9

NORGREEN S.A.

Paola M. Borrada
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M. P. 18823

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Arduña
FOLIO NTC



inmediato y (2) aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia y no sean tratables con LINEZOLID u otros agentes antibacterianos en el futuro.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de LINEZOLID para el tratamiento de pacientes pediátricos con los focos infecciosos mencionados a continuación, están sustentadas por evidencia obtenida de estudios controlados realizados en adultos, datos farmacocinéticos de estudios en pediatría, y datos adicionales de estudios controlados de infecciones a gérmenes Gram positivos, en pacientes pediátricos con edades que van desde el nacimiento hasta los 11 años (ver INDICACIONES y POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Neumonía nosocomial

Infecciones complicadas de piel y partes blandas.

Neumonía adquirida de la comunidad (sustentada por un estudio no controlado en pacientes con edades entre los 8 meses y los 12 años)

Infecciones por Enterococcus faecium vancomicina-resistente

La seguridad y eficacia de LINEZOLID para el tratamiento de pacientes pediátricos en la indicación mencionada a continuación, han sido establecidas en un estudio controlado con pacientes entre 5 y 17 años.

Infecciones no complicadas de piel y partes blandas causadas por Staphylococcus aureus (sólo cepas sensible a la metilicina) o Streptococcus pyogenes

La dosificación recomendada para neonatos pretérmino de menos de 7 días de edad (edad gestacional menos de 34 semanas) está basado en los datos farmacocinéticos de 9 neonatos pretérmino. La mayoría de estos neonatos pretérmino tienen un menor clearance sistémico de linezolid y mayores valores de AUC que muchos neonatos de términos e infantes mayores. Por lo tanto, estos neonatos deben ser iniciados con un régimen de dosis de 10 mg/kg cada 12 horas. Se debe recomendar el uso de un régimen de 10 mg/kg cada 8 horas en neonatos con una respuesta clínica subóptima. Todos los pacientes neonatos deben recibir 10 mg/kg cada 8 horas por 7 días de vida (ver PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS, Poblaciones especiales, Pediatría y POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Pacientes geriátricos

No se ha observado diferencia en la seguridad y eficacia del linezolid entre pacientes mayores de 65 años y el resto de los pacientes.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones en la fertilidad

No se han evaluado estudios a largo plazo en animales para evaluar potencial carcinogénico. Aunque hasta el momento, no ha sido demostrado que pueda producir mutagénesis en la batería de pruebas realizadas.

El linezolid no ha demostrado afectar la fertilidad o la reproducción en ratas adultas, aunque ha demostrado disminuir la fertilidad y el funcionamiento reproductivo de manera reversible en ratones adultos a dosis de 50 mg/kg/día, con exposiciones mayores o iguales que las esperadas a nivel humano.

Embarazo

No existen aún datos suficientes acerca del uso de linezolid en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad embriofetal en la reproducción. El riesgo potencial para los humanos es desconocido. LINEZOLID no debe ser usado en mujeres embarazadas, a menos que sea absolutamente necesario, y solamente si el

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14820 M.P. 18955

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Tejera y Artus
PRESIDENTE



beneficio justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Lactancia

Linezolid y sus metabolitos son excretados a través de la leche materna de ratas lactantes. Las concentraciones en leche fueron similares a aquellas obtenidas en el plasma materno. Se desconoce si el linezolid se excreta a través de la leche materna. Dado que muchos medicamentos son excretados a través de la leche humana, se debe tener cuidado cuando LINEZOLID sea administrado a mujeres en período de lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Drogas metabolizadas por el Citocromo P450

La administración concurrente de linezolid no altera sustancialmente las características farmacocinéticas de la warfarina y de la fenitoína las cuales son sustratos del Citocromo P450.

Drogas como las mencionadas pueden co-administrarse con linezolid sin tener que modificar el régimen de dosis.

Antibióticos

Aztreonam - Gentamicina: Las farmacocinéticas del linezolid y del aztreonam y del linezolid y gentamicina no se alteran cuando son administrados conjuntamente.

Inhibidores de la MAO

El linezolid es un inhibidor no selectivo y reversible de la MAO por lo que tienen una potencial interacción con agentes serotoninérgicos y adrenérgicos.

Agentes adrenérgicos: Se ha observado una respuesta significativa de aumento de presión en sujetos adultos normales que recibieron dosis de linezolid y una dosis superior a 100 mg de tiramina. Por lo tanto, los pacientes tratados con linezolid deben evitar consumir alimentos o bebidas con alto contenido de tiramina (ver PRECAUCIONES, Información para pacientes).

Por otro lado, algunos individuos que reciben LINEZOLID, pueden experimentar un aumento reversible de la presión arterial con agentes simpaticomiméticos de acción indirecta, agentes vasopresores o agentes dopaminérgicos.

Fue observado un aumento reversible en la respuesta presora del clorhidrato de pseudoefedrina o fenilpropanolamina al administrar linezolid a sujetos sanos normotensos. Se deberán reducir y titular las dosis iniciales de los agentes adrenérgicos, tales como dopamina o agonistas dopaminérgicos, para alcanzar la respuesta deseada. No se han efectuado estudios similares con pacientes hipertensos.

Agentes serotoninérgicos: Se han reportado muy raramente casos espontáneos de síndrome serotoninérgico con la administración concomitante de linezolid y agentes serotoninérgicos.

Efectos sobre la habilidad de manejar vehículos y operar maquinarias:

Se desconocen.

REACCIONES ADVERSAS

Pacientes adultos:

La seguridad de las formulaciones de LINEZOLID fue evaluada en 2.046 pacientes adultos enrolados en 7 estudios clínicos comparativos y controlados de fase III que recibieron las dosis recomendadas de linezolid en un período de hasta 28 días. En estos estudios, la mayoría de las reacciones adversas (85%) fueron de intensidad media a moderada.

11

NORGREEN S.A.
 Paola M. Bessega
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.N. 14320 M.P. 18838

NORGREEN S.A.
 Luis Emilio Terry Arluz
 PRESIDENTE



La tabla 3 muestra la incidencia de eventos adversos reportados en al menos el 2% de los pacientes estudiados en estos estudios clínicos

Tabla 3- Incidencia (%) de eventos adversos reportados en $\geq 2\%$ de los pacientes en estudios clínicos comparativos y controlados con LINEZOLID

Evento	LINEZOLID* (n= 2046)	Todos los agentes comparados* (n= 2001)
Diarrea	8,3	6,3
Cefaleas	6,5	5,5
Náuseas	6,2	4,6
Vómitos	3,7	2,0
Insomnio	2,5	1,7
Constipación	2,2	2,1
Rash	2,0	2,2
Mareos	2,0	1,9
Fiebre	1,6	2,1

* Los agentes con los cuales LINEZOLID fue comparado son: Cefpodoxima proxetil 200 mg vía oral cada 12 horas, Ceftriaxona 1 g intravenosa cada 12 horas, Claritromicina 200 mg vía oral cada 12 horas, Dicloxacilina 500 mg vía oral cada 6 horas, Oxacilina 2 g intravenosa cada 6 horas y Vancomicina 1 g intravenosa cada 12 horas. Otros eventos adversos reportados en estudios clínicos fase II y fase III fueron: candidiasis oral, candidiasis vaginal, hipertensión, dispepsia, dolor abdominal localizado, prurito y decoloración de la lengua. En la tabla 4 se muestran los efectos adversos relacionados con linezolid informados en $>1\%$ de los pacientes tratados con LINEZOLID. Tabla 4- Incidencia de Efectos Adversos relacionados con la droga encontrados en $>1\%$ de los pacientes tratados con LINEZOLID en estudios clínicos comparativos y controlados.

Efectos Adversos	Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos		Otras indicaciones	
	LINEZOLID* 400 mg PO c/12 hs (n= 548)	Claritromicina 250 mg PO c/12 hs (n= 537)	LINEZOLID* 600 mg c/12 hs (n= 1498)	Otros comparadores* (n= 1464)
% pacientes con 1 efecto adverso relacionado a la droga	25,4	19,6	20,4	14,3
% pacientes que discontinuaron por efectos adversos relacionados a la droga †	3,5	2,4	2,1	1,7
Diarrea	5,3	4,8	4,0	2,7

NORGREEN S.A.
Paola M. Bossola
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18948

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Arturi
PRESIDENTE



Náuseas	3,5	3,5	3,3	1,8
Cefaleas	2,7	2,2	1,9	1,0
Alteración del gusto	1,8	2,0	0,9	0,2
Candidiasis vaginal	1,6	1,3	1,0	0,4
Infección por hongos	1,5	0,2	0,1	< 0,1
Pruebas de funcionalidad hepática anormales	0,4	0	1,3	0,5
Vómitos	0,9	0,4	1,2	0,4
Decoloración de lengua	1,1	0	0,2	0
Vértigo	1,1	1,5	0,4	0,3
Candidiasis oral	0,4	0	1,1	0,4

† Los efectos adversos relacionados con la droga más comunes reportados con el tratamiento con LINEZOLID fueron: náuseas, vómitos, diarrea y dolor de cabeza. * Otros comparadores: Cefpodoxima proxetil 200 mg PO c/12hs., Ceftriaxona 1 g IV c/12hs., Dicloxacilina 500 mg PO c/6 hs., Oxacilina 2 g IV c/6 hs., Vancomicina 1 g IV c/12 hs. Pacientes pediátricos: La seguridad de LINEZOLID fue evaluada en 215 pacientes pediátricos con edades entre el nacimiento y los 11 años y en 248 pacientes pediátricos con edades que oscilaron entre los 5 y 17 años (146 de los 248 tenían entre 5 y 11 años mientras que 102 pacientes entre 12 y 17). Estos pacientes fueron enrolados en 2 estudios clínicos compartivos y controlados de fase III y fueron tratados durante períodos de hasta 28 días. En esos estudios, 83% y 99%, respectivamente, de los eventos adversos reportados con LINEZOLID, fueron descriptos como leves a moderados en intensidad. En el estudio realizado en pacientes pediátricos hospitalizados (desde el nacimiento hasta los 11 años) con infecciones Gram positivas, y que fueron randomizados 2:1 (linezolid:vancomicina), la mortalidad fue 6% (13/215) en la rama linezolid y 3% (3/101) en la rama vancomicina. Sin embargo, dada la severidad de las enfermedades concomitantes de la población estudiada, ninguna causalidad pudo ser establecida. En la tabla 5 se muestra la incidencia de eventos adversos reportados en al menos 2% de los pacientes pediátricos tratados con LINEZOLID en esos estudios. Tabla 5 - Incidencia (%) de Efectos Adversos encontrados en > 2 % de los pacientes tratados con LINEZOLID en estudios clínicos comparativos y controlados. establecida.

Efectos Adversos	Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos (*)		Otras indicaciones(**)	
	LINEZOLID* (n=248)	Cefadroxilo (n=251)	LINEZOLID* (n=215)	Vancomicina (n=101)
Fiebre	2,9	3,6	14,1	14,1
Diarrea	7,8	8,0	10,8	12,1
Vómitos	2,9	6,4	9,4	9,1
Sepsis	0	0	8,0	7,1
Rash	1,6	1,2	7,0	15,2
Cefaleas	6,5	4,0	0,9	0

NORGREEN S.A.
 Paola M. Bessaga
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.N. 14320 M.P. 18988

NORGREEN S.A.
 Luis Enrique Terry Artusi
 PRESIDENTE



Anemia	0	0	5,6	7,1
Trombocitopenia	0	0	4,7	2,0
Infección respiratoria de vías aéreas superiores	3,7	5,2	4,2	1,0
Náuseas	3,7	3,2	1,9	0
Disnea	0	0	3,3	1
Reacción en el sitio de inyección o catéter	0	0	3,3	5,1
Trauma	3,3	4,8	2,8	2,0
Faringitis	2,9	1,6	0,5	1,0
Convulsiones	0	0	2,8	2,0
Hipokalemia	0	0	2,8	3,0
Neumonía	0	0	2,8	2,0
Trombocitopenia	0	0	2,8	2,0
Tos	2,4	4,0	0,9	0
Dolor abdominal generalizado	2,4	2,8	0,9	2,0
Dolor abdominal localizado	2,4	2,8	0,5	1,0
Apnea	0	0	2,3	2,0
Sangrado gastrointestinal	0	0	2,3	1,0
Edema generalizado	0	0	2,3	1,0
Deposiciones blandas	1,6	0,8	2,3	3,0
Dolor localizado	2,0	1,6	0,9	0
Reacciones dermatológicas	2,0	0	0,9	1,0

(*) Pacientes entre 5 y 11 años recibieron **LINEZOLID 10 mg/kg oral cada 12 hs** o **cefadroxilo 15 mg/kg oral cada 12 hs**. Los pacientes con 12 años de edad o más recibieron **LINEZOLID 600 mg oral cada 12 hs** o **cefadroxilo 500 mg oral cada 12 horas**.
 (**) Pacientes desde el nacimiento hasta los 11 años de edad recibieron **LINEZOLID 10 mg/kg IV/oral cada 8 hs** o **vancomicina 10 a 15 mg/kg IV cada 6-24 hs**, dependiendo de la edad y el clearance renal

Tabla 6 - Incidencia (%) Efectos Adversos relacionados con la droga encontrados en >1% de los pacientes pediátricos (y > 1 paciente) en cada rama de tratamiento en estudios clínicos comparativos y controlados fase III.

NORGREEN S.A.
 Paola M. Bessaga
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.N. 14320 M.P. 18938

NORGREEN S.A.
 Luis Emilio Toay Artuso
 PRESIDENTE



Efectos Adversos	Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos (*)		Otras indicaciones(**)	
	LINEZOLID* (n=248)	Cefadroxiilo (n=251)	LINEZOLID* (n=215)	Vancomicina (n=101)
% de pacientes con > 1 evento relacionado	19,2	14,1	18,8	34,3
% de pacientes discontinuados debido a evento relacionado	1,6	2,4	0,9	6,1
Diarrea	5,7	5,2	3,8	6,1
Náuseas	3,3	2,0	1,4	0
Cefaleas	2,4	0,8	0	0
Deposiciones blandas	1,2	0,8	1,9	0
Trombocitopenia	0	0	1,9	0
Vómitos	1,2	2,4	1,9	1,0
Dolor abdominal generalizado	1,6	1,2	0	0
Dolor abdominal localizado	1,6	1,2	0	0
Anemia	0	0	1,4	1,0
Eosinofilia	0,4	0,4	1,4	0
Rash	0,4	1,2	1,4	7,1
Vértigo	1,2	0,4	0	0
Moniliasis oral	0	0	0,9	4,0
Fiebre	0	0	0,5	3,0
Prurito fuera del sitio de inyección	0,4	0	0	2,0
Anafilaxia	0	0	0	10,1(***)

(*) Pacientes entre 5 y 11 años recibieron LINEZOLID 10 mg/kg oral cada 12 hs o cefadroxiilo 15 mg/kg oral cada 12 hs. Los pacientes con 12 años de edad o más recibieron LINZOLID 600 mg oral cada 12 hs o cefadroxiilo 500 mg oral cada 12 horas.
 (**) Pacientes desde el nacimiento hasta los 11 años de edad recibieron LINEZOLID 10 mg/kg IV/oral cada 8 hs o vancomicina 10 a 15 mg/kg IV cada 6-24 hs, dependiendo de la edad y el clearance renal (***) Estos reportes fueron de "Síndrome del hombre rojo", los cuales fueron codificados como anafilaxia. Cambios en los parámetros de laboratorio: LINEZOLID se relacionó con trombocitopenia cuando se utilizó en dosis de hasta 600 mg inclusive cada 12 horas, durante 28 días. En los estudios clínicos comparativos y controlados de fase III, el porcentaje de pacientes adultos que desarrolló un recuento de plaquetas considerablemente menor (definido como menos del 75% del límite inferior de lo normal y/o línea basal) fue del 2,4% (rango entre los estudios: 0,3% a 10%) con LINEZOLID y del 1,5% (rango entre los estudios: 0,4% a 7%) con el comparativo. En un estudio realizado en pacientes pediátricos hospitalizados, con rangos de edades que van desde el nacimiento hasta los 11 años, el porcentaje de pacientes que desarrollo un recuento de plaquetas substancialmente bajo (definido como menos del 75% del límite

NORGREEN S.A.
 Paola M. Bessaga
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.N. 14320 M.P. 18928

NORGREEN S.A.
 Luis Emilio Torres Artola
 PRESIDENTE



inferior normal y/o del valor basal) fue del 12,9% con LINEZOLID y del 13,4% con vancomicina. En un estudio realizado en pacientes pediátricos ambulatorios con edades entre los 5 y 17 años, el porcentaje de pacientes que desarrolló recuento plaquetario substancialmente bajo fue del 0% con LINZOLID y del 0,4% con cefadroxilo. La trombocitopenia relacionada con el uso de LINEZOLID es dependiente de la duración de la terapia (en general mayor que 2 semanas de tratamiento). Los recuentos de plaquetas en la mayoría de los pacientes retornaron al rango normal o de la línea basal durante el período de seguimiento. No se identificaron eventos adversos clínicos afines en los ensayos clínicos de fase III en pacientes que desarrollaban trombocitopenia. Se identificaron eventos de hemorragia en pacientes con trombocitopenia en un programa de uso compasivo con LINEZOLID; el papel del linezolid en estos eventos no puede determinarse (ver PRECAUCIONES). Los cambios observados en otros parámetros de laboratorio, sin considerar la relación con la droga no indicaron diferencias importantes entre LINEZOLID y las drogas comparativas. Estos cambios en general no fueron clínicamente significativos, no indujeron a interrumpir la terapia y fueron reversibles. La incidencia de pacientes con por lo menos un valor hematológico o de química en suero considerablemente anormal se indica en las Tablas 7, 8, 9 y 10. Tabla 7 - Porcentaje de pacientes que experimentaron por lo menos un valor de laboratorio de hematología considerablemente anormal* en los estudios clínicos comparativos y controlados con LINEZOLID.

	Infecciones no complicadas de la piel y estructuras de la piel		Todas las demás indicaciones	
	LINEZOLID 400 mg cada 12 horas	Claritromicina 250 mg cada 12 horas	LIN 600 mg cada 12 horas	Todas las demás drogas comparativas (1)
Hemoglobina (g/dL)	0,9	0	7,1	6,6
Recuento de plaquetas (x 10 ³ /mm ³)	0,7	0,8	3,0	1,8
Recuento de leucocitos (x 10 ³ /mm ³)	0,2	0,6	2,2	1,3
Neutrófilos (x 10 ³ /mm ³)	0	0,2	1,1	1,2

* <75% (<50% para neutrófilos) del límite inferior de lo normal (LLN) para valores normales en la línea basal; <75% (<50% para neutrófilos) de LLN y de la línea basal para valores anormales de la línea basal. (1) Los comparadores incluyeron Cefpodoxima proxetil 200 mg PO q12hs.; Ceftriaxona 1 g IV q12 hs.; Dicloxacilina 500 mg PO q6hs; Oxacilina 2 g IV q6hs; Vancomicina 1g IV q12hs.

Tabla 8 - Porcentaje de pacientes que experimentaron por lo menos un valor de laboratorio de química sanguínea considerablemente anormal* en los estudios clínicos comparativos controlados con LINEZOLID.

	Infecciones no complicadas	Todas las demás indicaciones
--	----------------------------	------------------------------

NORGREEN S.A.
 PAOLA M. BOGUSA
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.N. 14320 N.P. 18936

NORGREEN S.A.
 Luis Emilio Terry Artusa
 PRESIDENTE



	de la piel y estructuras de la piel			
Estudio de laboratorio	LINEZOLID 400 mg cada 12 horas	Claritromicina 250 mg cada 12 horas	LINEZOLID 600 mg cada 12 horas	Todas las demás drogas comparativas (1)
AST (U/L)	1,7	1,3	5,0	6,8
ALT (U/L)	1,7	1,7	9,6	9,3
LDH (U/L)	0,2	0,2	1,8	1,5
Fosfatasa alcalina (U/L)	0,2	0,2	3,5	3,1
Lipasa (U/L)	2,8	2,6	4,3	4,2
Amilasa (U/L)	0,2	0,2	2,4	2,0
Bilirrubina total (mg/dL)	0,2	0	0,9	1,1
Urea nitrogenada (mg/dL)	0,2	0	2,1	1,5
Creatinina (mg/dL)	0,2	0	0,2	0,6

* >2 x límite superior de lo normal (ULN) para valores normales en la línea basal; >2 x ULN y > 2 x línea basal para valores anormales de la línea basal.

(1) Los comparadores incluían Cefpodoxima proxetil 200 mg PO q12hs; Ceftriaxona 1 g IV q12hs; Dicloxacilina 500 mg PO q6hs; Oxacilina 2 g IV q6hs; Vancomicina 1 g IV q12 hs.

Tabla 9 - Porcentaje de pacientes pediátricos que experimentaron por lo menos un valor de laboratorio de hematología considerablemente anormal* en los estudios clínicos controlados con LINEZOLID

Estudio de laboratorio	Infecciones no complicadas de la piel y partes blandas (*)		Todas las demás indicaciones(**)	
	LINEZOLID	Cefadroxilo	LINEZOLID	Vancomicina
Hemoglobina (g/dL)	0	0	15,7	12,4
Recuento de plaquetas (x 10 ³ /mm ³)	0	0,4	12,9	13,4
Recuento de leucocitos (x 10 ³ /mm ³)	0,8	0,8	12,4	10,3
Neutrófilos (x 10 ³ /mm ³)	1,2	0,8	5,9	4,3

• <75% (<50% para neutrófilos) del límite inferior normal (LLN) para valores normales en la línea basal; <75% (<50% para neutrófilos) de LLN y <75% (<50% para neutrófilos, <90% para Hb si el valor basal es

• <LLN) de la línea basal para valores anormales.

(*) Pacientes entre 5 y 11 años recibieron LINEZOLID 10 mg/kg oral cada 12 hs o

NORGREEN S.A.

 Paola M. Balsega
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACIA
 M.N. 14220 M.P. 18938

NORGREEN S.A.

 Luis Emilio Terry Jiruea
 PRESIDENTE



cefadroxilo 15 mg/kg oral cada 12 hs. Los pacientes con 12 años de edad o más recibieron LINEZOLID 600 mg oral cada 12 hs o cefadroxilo 500 mg oral cada 12 horas. (**) Pacientes desde el nacimiento hasta los 11 años de edad recibieron LINEZOLID 10 mg/kg IV/oral cada 8 hs o vancomicina 10 a 15 mg/kg IV cada 6 – 24 hs, dependiendo de la edad y el clearance renal.

Tabla 10 - Porcentaje de pacientes pediátricos que experimentaron por lo menos un valor de laboratorio de química sanguínea considerablemente anormal* en los estudios clínicos comparativos controlados con LINEZOLID.

Estudio de laboratorio	Infecciones no complicadas de la piel y estructuras de la piel (*)		Todas las demás indicaciones (**)	
	LINEZOLID	Clarithromicina	LINEZOLID	Vancomicina
ALT (U/L)	0	0	10,1	12,5
Lipasa (U/L)	0,4	1,2	-	-
Amilasa (U/L)	-	-	0,6	1,3
Bilirrubina total (mg/dL)	-	-	6,3	5,2
Creatinina (mg/dL)	0,4	0	2,4	1,0

* $>2 \times$ límite superior de lo normal (ULN) para valores normales en la línea basal; $>2 \times$ ULN y $> 2 \times$ línea basal para valores anormales basales. (*) Pacientes entre 5 y 11 años recibieron LINEZOLID 10 mg/kg oral cada 12 hs o cefadroxilo 15 mg/kg oral cada 12 hs. Los pacientes con 12 años de edad o más recibieron LINEZOLID 600 mg oral cada 12 hs o cefadroxilo 500 mg oral cada 12 horas. (**) Pacientes desde el nacimiento hasta los 11 años de edad recibieron LINEZOLID 10 mg/kg IV /oral cada 8 hs o vancomicina 10 a 15 mg/kg IV cada 6 – 24 hs, dependiendo de la edad y el clearance renal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se recomienda tratamiento de soporte y control de la función glomerular ya que aproximadamente el 30% de la dosis de linezolid es removida durante las 3 horas de hemodiálisis. No se tienen datos disponibles acerca de la remoción de linezolid por diálisis peritoneal.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-

PRESENTACIÓN

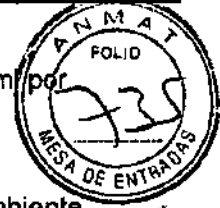
Sachets y bolsas para infusión con bolsa protectora conteniendo 200 mg/100 ml por 25,50 y 100 unidades siendo todas para uso hospitalario exclusivo.

Sachets y bolsas para infusión con bolsa protectora conteniendo 400 mg/200 ml por 25,50 y 100 unidades siendo todas para uso hospitalario exclusivo.

NORGREEN S.A.
 Paola M. Bessega
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.N. 14320 M.P. 10970

NORGREEN S.A.
 Luis Enrique Terry Arluz
 PRESIDENTE

Sachets y bolsas para infusión con bolsa protectora conteniendo 600 mg/300 ml por 25,50 y 100 unidades siendo todas para uso hospitalario exclusivo.



CONSERVACIÓN

LINEZOLID NORGREEN Solución Inyectable I.V.: Conservar a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C en su cubierta protectora, hasta el momento de usar. No congelar. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
E-mail: norgreen@norgreen.com
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad
0810-222-4210

Fecha de última revisión "...../...../....."


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18937


NORGREEN S.A.
Luis Enrique Terraz Artusa
PRESIDENTE

LINEZOLID NORGREEN
LINEZOLID 200 mg/100 mL, Solución parenteral de gran volumen



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

CONSULTE A SU MÉDICO antes de utilizar este medicamento.

Antes de usar este medicamento debe tener en cuenta la siguiente información:

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted y no debe ni dárselo ni aconsejárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarlo.

Si experimentara efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información.

Contenido de este prospecto:

- 1.-Que es el LINEZOLID NORGREEN y para que se utiliza
- 2.- Que necesita saber antes de utilizar LINEZOLID NORGREEN
- 3.-Como utilizar LINEZOLID NORGREEN
- 4.-Posibles efectos adversos
- 5.-Conservación de LINEZOLID NORGREEN
- 6.-Contenido del envase e información adicional

1.-Que es el LINEZOLID NORGREEN y para que se utiliza

Es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa inhibiendo el crecimiento de determinados tipo de bacterias (gérmenes) que causan infecciones. Se utiliza para el tratamiento de la neumonía y de ciertas infecciones de la piel o tejido subcutáneo. Su médico decidirá si LINEZOLID NORGREEN es adecuado para tratar su infección.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones que le ha dado su médico relativo a la dosis, intervalo de administración y la duración del tratamiento con este medicamento.

No guarde ni reutilice este medicamento.

2.- Que necesita saber antes de utilizar LINEZOLID NORGREEN

No use LINEZOLID NORGREEN:

NORGREEN S.A.
Paola M. Boesada
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 14933

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE



Si es alérgico (hipersensible) a Linezolid o a cualquiera de los demás componentes de **LINEZOLID NORGREEN**

Si está tomando o si tomo en las dos últimas semanas cualquier medicamento perteneciente a la clase de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, por ej fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Tal vez su médico le haya prescrito estos medicamentos para tratar la depresión o el mal de Parkinson.

Si está en periodo de lactancia. El motivo es que el Linezolid pasa a la leche materna y puede afectar al niño.

LINEZOLID NORGREEN puede no ser apropiado si responde con un sí a cualquiera de las siguientes preguntas. En ese caso infórmele a su médico antes de recibir este medicamento.

¿Tiene hipertensión independientemente si esta medicado para esto?

¿Se le ha diagnosticado hiperactividad tiroidea? ¿Tiene alguna afección en las glándulas suprarrenales?

¿Tiene o tuvo depresión o trastornos del sistema afectivo?

¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?:

Descongestivos nasales o antigripales que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina

Medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol.

Antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina, clomipramina, imipramina o ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina) como citalopram, fluoxetina, paroxetina y sertralina

Medicamentos para tratar la migraña como sumatriptan y zolmitriptan

Medicamentos como adrenalina (epinefrina)

Medicamentos que aumentan la presión arterial como la noradrenalina (norepinefrina) dopamina y dobutamina.

Medicamentos para tratar la ansiedad como buspirona

Un medicamento llamado rifampicina

Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre como la warfarina

Consulte a su médico informándole cualquier medicamento que este consumiendo en forma habitual u ocasional aún los de venta libre.

LINEZOLID NORGREEN contiene glucosa (dextrosa) por lo que pacientes con diabetes deben conocer que este medicamento contiene aproximadamente 15 g de glucosa en 300 mL.

Dietas: Se debe evitar el consumo de alimentos o bebidas con alto contenido en tiramina mientras se administra **LINEZOLID NORGREEN**. La Cantidad de tiramina debe ser menor

NORGREEN S.A.
Pablo M. Bocassa
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14220 M.P. 18292

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE

6542



a 100 mg por comida. Los alimentos con alto contenido de tiramina incluyen aquellos que pueden haber experimentado cambios en las proteínas, por maduración o fermentación, encurtidos o ahumados para mejorar el sabor, tales como los quesos maduros, carnes fermentadas o secadas al aire, chucrut o salsa de soya, cervezas, vinos tintos. El contenido de tiramina de cualquier alimento rico en proteínas puede aumentar si se almacena durante largos periodos o si se almacena refrigerado incorrectamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de comenzar a usar este medicamento si tiene:

Hematomas o sangra con facilidad.

Está anémico

Es propenso a tener infecciones

Tiene antecedentes de crisis epilépticas

Si tiene problemas de hígado o riñón, especialmente si recibe diálisis

Tiene diarrea.

Informe a su médico si durante el tratamiento padece:

Embarazo: Si usted está embarazada no permita la administración de este medicamento sin previa consulta a su médico.

Lactancia: Si usted está amamantando no permita la administración de este medicamento sin previa consulta a su médico.

Niños: La seguridad y eficacia del Linezolid para el tratamiento de pacientes pediátricos en neumonías y en enfermedades no complicadas de la piel y partes blandas provocadas por determinada clase de bacterias, han sido obtenidas de bibliografía, por lo tanto es de exclusiva responsabilidad del médico suministrar este medicamento a niños y menores de 18 años.

Ancianos: Estos pacientes generalmente son mucho más sensibles y por lo tanto el médico debe controlar constantemente al paciente durante la terapia con este medicamento. No permita su administración sin tener una consulta previa con su médico

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede provocarle mareos. Si esto le sucediera no conduzca ni utilice maquinas. Recuerde que si se siente mal, su capacidad para conducir o utilizar maquinas puede estar alterada.

3.-Como utilizar LINEZOLID NORGREEN:

Adultos: Este medicamento le será administrado por un médico u otro profesional sanitario. La dosis normal para adultos (18 años o mayores) es de 300 mL (600 mg de Linezolid)

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.H. 14320 M.P. 13333

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Arluzo
PRESIDENTE



dos veces al día, directamente en el torrente sanguíneo por perfusión dentro de una vena (goteo), durante un periodo de 30 a 120 minutos.

Un periodo de tratamiento normal dura de 10 a 14 días, pero puede llegar a los 28 días.

Si usa más LINEZOLID NORGREEN del que debiera:

Si piensa que podrían haberle administrado más Linezolid Norgreen del que debieran, informe a su médico o enfermera. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame a los siguientes centros de atención:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469

Si olvidó usar LINEZOLID NORGREEN:

Como este medicamento se administra bajo estrecha supervisión profesional es muy poco probable que se olvide una dosis. Si piensa que han olvidado administrarle una dosis del tratamiento, informe a su médico o enfermera.

4.- Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos LINEZOLID NORGREEN puede tener efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Informe inmediatamente a su médico si sufre alguno de estos efectos adversos durante el tratamiento con LINEZOLID NORGREEN:

Reacciones cutánea como piel enrojecida, dolorida y descamación. Erupción, picazón o hinchazón. Particularmente alrededor de la cara y cuello. Esto puede ser signo de una reacción alérgica y quizás sea necesario suspender el tratamiento.

Problemas visuales como visión borrosa, cambio en la visión de los colores, dificultad para ver con detalle o estrechamiento del campo visual

Nauseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación

Puede tener diarrea si está tomando o ha tomado antibióticos, incluido LINEZOLID NORGREEN. Si la misma se convierte en intensa o persistente, o usted nota que sus heces contiene sangre o moco debe suspender inmediatamente el tratamiento con LINEZOLID NORGREEN y consultar con su médico.

Debe informar a su médico si padece inquietud, confusión, delirios, rigidez, temblores, descoordinación o crisis epilépticas mientras esté tomando en forma simultánea, antidepresivos tipo ISRS

Otros efectos adversos notificados, por pacientes tratados con Linezolid durante más de 28 días fueron, entumecimiento, hormigueo o visión borrosa.

Si experimenta dificultades en su visión consulte a su médico lo antes posible.

Entumecimiento, hormigueo o visión borrosa son otros efectos

NORGREEN S.A.
Paola M. Bonetto
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
N.N. 14320 N.P. 18922

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE



Nauseas

Dolor de cabeza

Sabor metálico en la boca

Candidiasis vaginal y en la boca

Infecciones por hongos

Alteraciones de la funcionalidad hepática

Vómitos

5.- Conservación de LINEZOLID NORGREEN

LINEZOLID NORGREEN Solución parenteral de gran volumen, se debe conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 20 y 25°C con su cubierta protectora, hasta el momento del uso. No congelar. Proteger de la luz.

6.- Contenido del envase e información adicional.

El principio activo de este medicamento es LINEZOLID. Cada 100 mL de infusión contiene 200 mg de Linezolid.

Los demás componentes (excipientes) son ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidrato, dextrosa monohidrato y agua para inyectables. Acido o álcali para llevar a una acidez de 4,8.

Este medicamento es de **Uso Hospitalario Exclusivo** Se presenta en sachets o bolsas de perfusión con sobre-bolsa plástica.

RECORDATORIO:

"Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas"

Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento:

Durante la terapia con este medicamento, no consuma ningún otro medicamento sin previa consulta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT

CERTIFICADO: xxxxxx

Farmacéutica Paola M. Bessega - Directora Técnica

Elaborado en NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18837

NORGREEN S.A.
Luis Ezquillo Terry Arturo
PRESIDENTE



6542

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Tel./ Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/ 3170

e-mail: norgreen@norgreen.com.

Fecha de la última revisión:

Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad
0810-222-4210

NORGREEN S.A.
Patia M. Bossego
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 158 JP

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terra Artusa
PRESIDENTE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021077-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6542**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por NORGREEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LINEZOLID NORGREEN.

Nombre/s genérico/s: LINEZOLID.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 BATAN, PARTIDO DE GRAL. PUEYRREDON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: LINEZOLID NORGREEN.

Clasificación ATC: J01XX08.

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

Handwritten signature



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

LAS SIGUIENTES INFECCIONES PROVOCADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE LOS MICRORGANISMOS QUE SE MENCIONAN SEGUIDAMENTE: INFECCIONES PRODUCIDAS POR ENTEROCOCCUS FAECIUM RESISTENTES A LA VANCOMICINA, INCLUYENDO AQUELLAS ASOCIADAS A BACTERIEMIA CONCURRENTE. NEUMONIA HOSPITALARIA CAUSADA POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS (CEPAS RESISTENTES A LA METICILINA Y CEPAS SENSIBLES A LA METICILINA) O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (CEPAS SENSIBLES A LA PENICILINA UNICAMENTE). LA TERAPIA COMBINADA PUEDE INDICARSE CLINICAMENTE SI SE SOSPECHA O SE DOCUMENTA UN PATOGENO GRAM NEGATIVO CONCOMITANTEMENTE. INFECCIONES COMPLICADAS DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS INCLUYENDO INFECCIONES DE PIE DIABETICO, SIN OSTEOMIELITIS CONCOMITANTE CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS (CEPAS SUSCEPTIBLES Y RESISTENTES A LA METICILINA), STREPTOCOCCUS PYOGENES O STREPTOCOCCUS AGALACTIAE. LINEZOLID NO HA SIDO ESTUDIADO EN EL TRATAMIENTO DE ULCERAS POR DECUBITO. LA TERAPIA COMBINADA PUEDE INDICARSE CLINICAMENTE SI SE SOSPECHA O SE DOCUMENTA UN PATOGENO GRAM NEGATIVO CONCOMITANTEMENTE. INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS (CEPAS SUSCEPTIBLES A METICILINA SOLAMENTE) O STREPTOCOCCUS PYOGENES. NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD CAUSADA POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (CEPAS SENSIBLES A LA PENICILINA UNICAMENTE) INCLUYENDO AQUELLAS ASOCIADAS A BACTERIEMIA CONCURRENTE O STAPHYLOCOCCUS

*M
A*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

AUREUS (CEPAS SENSIBLES A LA METICILINA UNICAMENTE). A FIN DE REDUCIR EL DESARROLLO DE BACTERIAS RESISTENTES A LOS FARMACOS Y MANTENER LA EFICACIA DE LINELOZID Y OTROS AGENTES ANTIBACTERIANOS LINELOZID SOLO DEBE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO O PREVENCION DE INFECCIONES COMPROBADAMENTE O CON SOSPECHAS FUNDADAS DE SER CAUSADAS POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES. UNA VEZ DISPONIBLE LOS RESULTADOS DEL CULTIVO E INFORMACION SOBRE LA SUSCEPTIBILIDAD DEBEN UTILIZARSE ESTOS ELEMENTOS PARA ELEGIR O MODIFICAR EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO. SI NO SE DISPONE DE DICHS DATOS LOS PATRONES EPIDEMIOLOGICOS LOCALES Y DE SUSCEPTIBILIDAD PUEDEN CONTRIBUIR A REALIZAR LA SELECCION EMPIRICA DEL TRATAMIENTO.

Concentración/es: 200 mg de LINEZOLID.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LINEZOLID 200 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO ANHIDRO 85 mg, DEXTROSA MONOHIDRATO 5.024 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 164 mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4.8, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: SACHET DE POLIPROPILENO CON SOBRE ENVASES DE POLIETILENO NEGRO OPACO, SACHET DE POLIETILENO CON SOBRE ENVASE DE POLIETILENO NEGRO OPACO.

MA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Presentación: SACHETS Y BOLSAS PARA INFUSIÓN CON BOLSA PROTECTORA CONTENIENDO 200 mg/100 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES, 400 mg/200 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES Y 600 mg/300 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO TODAS EXCLUSIVAS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: SACHETS Y BOLSAS PARA INFUSIÓN CON BOLSA PROTECTORA CONTENIENDO 200 mg/100 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES, 400 mg/200 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES Y 600 mg/300 ml POR 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO TODAS EXCLUSIVAS PARA USO HOSPITALARIO.


Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA AL RESGUARDO DE LA LUZ DIRECTA; DESDE: 20°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a NORGREEN S.A. el Certificado N° **57291**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **30 OCT 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6542**


Df. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.