



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

6304

BUENOS AIRES, **02** SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010911-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BACTIFREN 500 - 750 / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 500 mg - LEVOFLOXACINA 750 mg, aprobada por Certificado Nº 53.987.

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 Nº: 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6304**

Que a fojas 81 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

5 ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BACTIFREN 500 - 750 / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 500 mg - LEVOFLOXACINA 750 mg, aprobada por Certificado Nº 53.987 y Disposición Nº 4623/07, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 20.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4623/07 los prospectos autorizados por las fojas 3 a 8, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6304**


disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.987 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 prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010911-13-7

DISPOSICIÓN Nº **6304**

jfs


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6304** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.987 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BACTIFREN 500 - 750 / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 500 mg - LEVOFLOXACINA 750 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4623/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021727-06-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5438/12.-	Prospectos de fs. 3 a 20, corresponde desglosar de fs. 3 a 8.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Autorización N° 53.987 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de..... **02 SEP 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-010911-13-7

DISPOSICIÓN N°

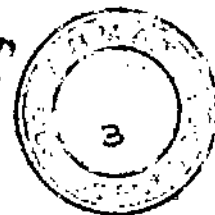
Jfs

6304

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

6307



**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

BACTIFREN 500 - 750

LEVOFLOXACINA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar BACTIFREN

Comprimidos recubiertos

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

"Este medicamento deberá ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no podrá repetirse sin nueva receta médica".

1.- ¿QUÉ ES BACTIFREN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BACTIFREN es LEVOFLOXACINA, el isómero L activo de la ofloxacina, un agente antibacteriano que pertenece al grupo de las Quinolonas.

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 relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Levofloxacina se utiliza para tratar las infecciones causadas por bacterias que son sensibles a la medicación.

BACTIFREN puede utilizarse para tratar las infecciones de:

- Pulmones, en personas que tienen problemas respiratorios o neumonía de larga duración.
- Tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga.
- Glándula prostática, en el caso de tener una infección de larga duración.
- Piel y tejido subcutáneo, incluyendo a los músculos, denominados algunas veces "tejidos blandos".

BACTIFREN Comprimidos recubiertos se encuentra disponible en 2 concentraciones:

BACTIFREN 500 (Levofloxacina 500 mg)

BACTIFREN 750 (Levofloxacina 750 mg)

BACTIFREN 500 Comprimidos recubiertos contiene los siguientes ingredientes inactivos (excipientes): povidona, croscarmellosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, Opadry II White (85F28751), rojo punzó 4R, sacarina sódica, vainillina, Opadry Clear (YS-1-7006).

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSELA LAURE KELLER
DIRECTORA TÉCNICA

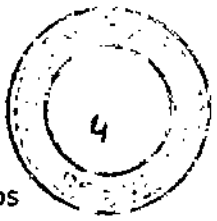
 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODPAE C

ORIGINAL

5304



BACTIFREN 750 Comprimidos recubiertos contiene los siguientes ingredientes inactivos (excipientes): povidona, croscarmellosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, Opadry II White (85F28751), amarillo ocaso, sacarina sódica, vainillina, Opadry Clear (YS-1-7006).

2.- ANTES DE USAR BACTIFREN

No use BACTIFREN

- Si es alérgico (hipersensible) a Levofloxacina o a otros principios activos que pertenecen al mismo grupo de antibióticos (es decir, quinolonas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece epilepsia. De lo contrario, puede que le aumente el riesgo de sufrir convulsiones.
- Si ha padecido o padece trastornos en los tendones (por ejemplo tendinitis) relacionados con el tratamiento con un principio activo que pertenezca a la misma clase de antibióticos (es decir, fluorquinolonas) o si ha recibido tratamiento con corticoesteroides.
- Si está embarazada o planea estarlo, o si está en período de lactancia.
- En niños y adolescentes en desarrollo. Podría perjudicar al cartílago o a los huesos en crecimiento.

Tenga especial cuidado con BACTIFREN

- Si tiene síntomas de dolor e inflamación de los tendones o ruptura de los tendones durante el tratamiento - en tales casos puede experimentar dolor o hinchazón en la región del tendón afectado. Puede ser necesario finalizar el tratamiento en el caso de que aparezca dolor o inflamación.
- Si tiene diarrea, especialmente si es grave, persistente y/o con sangre.
- Si padece deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (enfermedad hereditaria rara).
- Si tiene una alteración en la función de los riñones. Puede que su médico deba ajustar la dosis.
- Si tiene o ha tenido psicosis o ha tenido una enfermedad mental. Antes de empezar el tratamiento con Levofloxacina, debe comentárselo a su médico.
- Si tiene Miastenia Gravis (enfermedad que causa debilidad en algunos músculos de su cuerpo y fácil cansancio).
- Para evitar la hipersensibilidad a la luz, no se exponga a una luz solar fuerte, ni utilice radiación artificial UV.

Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o los medicamentos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden interferir con su tratamiento o alterar los niveles en sangre de estos medicamentos que está actualmente tomando, por lo que asegúrese de comprobarlo con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento, ya sea recetado por un médico o bien comprado por usted mismo sin necesidad de receta. Especialmente, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- Antagonistas de la vitamina K como la warfarina.
- Teofilina (utilizada para tratar el asma) o fenbufeno o medicamentos similares (utilizados para el dolor y la inflamación reumática). Puede aumentar el riesgo de sufrir ataques.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

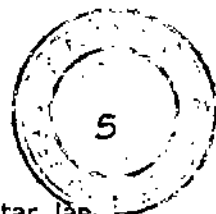
MEDICINA LIBRE
REGISTRO TECNICO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL



- Probenecid (utilizado para prevenir la gota) o cimetidina (utilizada para tratar las úlceras) reducen la facultad de los riñones de eliminar Levofloxacin.
- Ciclosporina (utilizada para tratar psoriasis, dermatitis, reumatismo). Al utilizarse en combinación con Levofloxacin, puede que se prolongue el efecto de este principio activo.
- Corticosteroides, utilizados para la inflamación. Puede tener una probabilidad mayor de sufrir inflamación y/o rotura de tendones.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) utilizados para el dolor e inflamación, como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno e indometacina. Si se toman con Levofloxacin hay una probabilidad superior de sufrir un ataque (convulsiones).
- Medicamentos que pueden alterar el ritmo del corazón: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antibióticos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos.

Embarazo y lactancia

No utilice BACTIFREN si está embarazada o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

BACTIFREN puede producir efectos adversos como mareos, somnolencia y alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de concentración y reacción. No conduzca, maneje maquinaria peligrosa o realice actividades similares si nota una alteración en su capacidad de reaccionar y concentrarse.

3.- ¿CÓMO USAR BACTIFREN?

BACTIFREN Comprimidos recubiertos debe ser ingerido sin masticar, con suficiente cantidad de líquido. Se pueden administrar durante o después de las comidas. Los comprimidos deben administrarse con un intervalo de dos horas antes o después de la administración de sales de hierro, sucralfato o antiácidos para evitar que interfieran en su absorción.

Posología recomendada en pacientes con función renal normal:

Sinusitis aguda: (500 mg/día) durante 10 a 14 días.

Exacerbación aguda de bronquitis crónica: (500 mg/día) durante 7 días.

Neumonía adquirida en la comunidad: (500 a 750 mg por día) durante 7 a 14 días.

Infecciones no complicadas del tracto urinario: (250 mg/día) durante 3 días.

Infecciones complicadas del tracto urinario: (500 o 750 mg/día) durante 10 días.

Pielonefritis: (500 o 750 mg/día) durante 10 días.

Infecciones cutáneas y de tejidos blandos: (500 a 750 mg/día) durante 7 a 10 días.

Prostatitis bacteriana crónica: (500 o 750 mg/día) durante 28 días.

Osteomielitis: (500 o 750 mg/día) durante 6-12 semanas.

Bacteriemia/septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias: (500 o 750 mg/día ó 1000 mg/día) durante 10-14 días.

Posología recomendada en pacientes con función renal alterada:

La posología recomendada en pacientes con función renal alterada debe ser rigurosamente controlada por el profesional.

Posología recomendada en pacientes con función hepática alterada:

QUIMICA MONTPELLIER S.A

ELBA LUNA
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A

DR. LEONARDO PIZZO
APLICADO

ORIGINAL



No se requieren ajustes posológicos, ya que Levofloxacina no se metaboliza en el hígado y se elimina, fundamentalmente, por vía renal.

Posología en pacientes ancianos:

No se requieren ajustes posológicos.

Si usa más BACTIFREN del que debiera

Use BACTIFREN únicamente como se lo recetó su médico.

Si usa más BACTIFREN que lo recetado tome contacto con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar BACTIFREN

Si olvida utilizar su medicación tome su siguiente dosis cuando esté prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de usar BACTIFREN

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, BACTIFREN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos son los efectos adversos que se han comunicado por pacientes tratados con BACTIFREN.

Efectos adversos frecuentes:

- Aumento de los niveles en sangre de las enzimas hepáticas, náuseas, diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Aumento o disminución del número de células blancas sanguíneas.
- Picor, erupción cutánea, pérdida de apetito, trastornos gástricos (dispepsia), vómitos, dolor en el abdomen, estreñimiento, flatulencia.
- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, alteraciones en los análisis sanguíneos debidos a problemas del hígado o los riñones. Debilidad generalizada.
- Crecimiento de hongos, crecimiento de otros microorganismos resistentes.
- Vértigo.

Efectos adversos raros:

- Diarrea sanguinolenta que en casos muy raros pueden ser un signo de enterocolitis (Inflamación del intestino), incluyendo colitis pseudomembranosa.
- Reacciones alérgicas generales (reacciones anafilácticas/anafilactoides), (que pueden ocurrir algunas veces incluso tras la primera dosis y que pueden desarrollarse de forma rápida a los pocos minutos u horas posteriores a la toma) con síntomas tales como ronchas (urticaria).
- Calambres de los bronquios y probables problemas de respiración graves, así como en casos muy raros, hinchazón de la piel y de las membranas mucosas (p. ej. en la cara y la garganta).
- Puede experimentarse sensación de hormigueo, p. ej. en las manos (parestesia), temblores, "crisis" convulsiones y confusión.
- Ansiedad, depresión, reacciones psicóticas, inquietud (agitación), latido anormalmente rápido del corazón, presión arterial anormalmente baja.
- Dolor e inflamación en los tendones (tendinitis), dolor en las articulaciones o dolor muscular.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSINA LUZIA KELM M.
DIRECTORA TÉCNICA



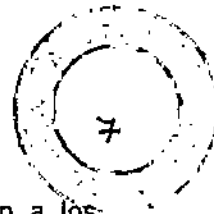
Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

5304



- Disminución del número de plaquetas sanguíneas ocasionando una propensión a los moretones y a la facilidad de tener hemorragias.

Efectos adversos muy raros:

- Bajada repentina de la presión sanguínea o colapso (shock). Como en el caso de las reacciones alérgicas de tipo general, algunas veces pueden estar precedidas de reacciones leves en la piel.
- Colapso circulatorio (shock del tipo anafiláctico).
- Ruptura de tendones (p. ej.: tendón de Aquiles) - como ocurre con otras fluorquinolonas, este efecto adverso puede ocurrir dentro de las 48 horas posteriores al inicio del tratamiento y puede ser bilateral. Debilidad muscular, la cual puede ser de importancia especial en los pacientes con Miastenia Gravis (una enfermedad rara del sistema nervioso).
- Inflamación del hígado, alteraciones de la función de los riñones y ocasionalmente, fallo renal que puede ser debido a reacciones alérgicas en los riñones (nefritis intersticial).
- Disminución grave en el número de células blancas sanguíneas (agranulocitosis) lo que da lugar a síntomas tales como la recurrencia o persistencia de fiebre, dolor de garganta y sensación de empeoramiento de la enfermedad.
- Fiebre, inflamación alérgica de los vasos sanguíneos pequeños o reacciones alérgicas en los pulmones.
- Alucinaciones, reacciones psicóticas con riesgo de acciones o ideas suicidas.
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a los rayos ultravioletas.
- Disminución a un nivel bajo del azúcar en la sangre (hipoglucemia) que puede ser de especial importancia en los pacientes que están siendo tratados para la diabetes.
- Este medicamento puede desencadenar ataques de porfiria en los pacientes con porfiria (una enfermedad metabólica muy rara).
- Trastornos de la visión y de la audición, trastornos del gusto y del olfato, entumecimiento, trastornos del movimiento, incluyendo dificultades al andar.

Casos aislados:

- Reacciones alérgicas, potencialmente graves (variando del edema medio hasta el shock).
- Reacciones graves con ampollas en la piel y las membranas mucosas (síndrome de Steven Johnson), necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyells) y eritema multiforme exudativo.
- Trastornos del corazón, ocasionando probablemente a un ritmo cardíaco normal.
- Ictericia y enfermedad hepática grave, incluyendo fallo hepático (en pacientes que tienen otras enfermedades).
- Reacciones musculares con lesión en las células musculares (rabdomiolisis).
- Disminución en las células rojas sanguíneas (anemia) debida a una lesión en las células sanguíneas, disminución en el número de todos los tipos de células sanguíneas.
- Pitidos o zumbidos en los oídos.
- Dolor (dolor en el pecho o en la espalda, dolor en las manos y piernas).

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE BACTIFREN


QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
SUSANA MARÍA KLEIN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO

ORIGINAL

6304



CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 25°C
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de uso. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

BACTIFREN 500 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 7, 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos.

BACTIFREN 750 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".*

Certificado N°: 54.322 - 53.987

Fecha de última revisión: __/__/____

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA L. KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

Montpellier

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO