



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-52553719- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-52553719- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado FRADEMICINA / CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE LINCOMICINA, forma farmacéutica: inyectable y cápsulas, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 31.368 y 31.370, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 31.368, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada FRADEMICINA / CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE LINCOMICINA, forma farmacéutica: cápsulas e inyectable, cuyo titular es la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 31.368, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 31.368 y 31.370, tramitados por el Expediente N° 5416 de 1964.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 31.368 y 31.370 tramitados por el Expediente N° 5416 de 1964, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-52553719- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.23 17:39:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.23 17:39:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 31368

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
31.368**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FRADEMICINA

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE LINCOMICINA

Concentración: 300,00 mg

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE LINCOMICINA	300,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ALCOHOL BENCÍLICO	9,50 mg
AGUA PARA INYECTABLES c.s.p.	1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Ampolla

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 1 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1,4, 6, 8, 50 y 100 ampollas. Envases con 1 y 2 frascos ampolla de 10 ml. Envases con 2, 6, 12, 50 y 100 jeringas prellenadas de 1 ml y 2 ml.

Presentaciones: Envases conteniendo 1,4, 6, 8, 50 y 100 ampollas, las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo. Envases con 1 y 2 frascos ampolla de 10 ml. Envases con 2, 6, 12, 50 y 100 jeringas prellenadas de 1 ml y 2 ml, las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FF02

Acción terapéutica: Antibacterianos para uso sistémico

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA

Indicaciones: La lincomicina ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas de aerobios gram positivos susceptibles tales como estreptococos, neumococos y estafilococos, o por bacterias anaeróbicas susceptibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3132/09.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMACIA & UPJOHN DE C.V. MÉXICO	CALZADA DE TLALPAN N° 2962, COL. ESPARTACO	CIUDAD DE MÉXICO	MÉXICO
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	AV. MONTEIRO LOBATO 2270, MACEDO, GUARULHOS	SAN PABLO	REÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMACIA & UPJOHN DE C.V. MÉXICO	CALZADA DE TLALPAN N° 2962, COL. ESPARTACO	CIUDAD DE MÉXICO	MÉXICO
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	AV. MONTEIRO LOBATO 2270, MACEDO, GUARULHOS	SAN PABLO	REÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMACIA & UPJOHN DE C.V. MÉXICO	CALZADA DE TLALPAN N° 2962, COL. ESPARTACO	CIUDAD DE MÉXICO	MÉXICO
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	AV. MONTEIRO LOBATO 2270, MACEDO, GUARULHOS	SAN PABLO	REÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL

Nombre comercial: FRADEMICINA

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE LINCOMICINA

Concentración: 600,00 mg

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE LINCOMICINA	600,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ALCOHOL BENCÍLICO	19,00 mg
AGUA PARA INYECTABLES c.s.p.	2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Ampolla

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 2 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1,4, 6, 8, 50 y 100 ampollas. Envases con 1 y 2 frascos ampolla de 10 ml. Envases con 2, 6, 12, 50 y 100 jeringas prellenadas de 1 ml y 2 ml.

Presentaciones: Envases conteniendo 1,4, 6, 8, 50 y 100 ampollas, las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo. Envases con 1 y 2 frascos ampolla de 10 ml. Envases con 2, 6, 12, 50 y 100 jeringas prellenadas de 1 ml y 2 ml, las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FF02

Acción terapéutica: Antibacterianos para uso sistémico

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA

Indicaciones: La lincomicina ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas de aerobios gram positivos susceptibles tales como estreptococos, neumococos y estafilococos, o por bacterias anaeróbicas susceptibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3132/09.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMACIA & UPJOHN DE C.V. MÉXICO	CALZADA DE TLALPAN N° 2962, COL. ESPARTACO	CIUDAD DE MÉXICO	MÉXICO
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	AV. MONTEIRO LOBATO 2270, MACEDO, GUARULHOS	SAN PABLO	REÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMACIA & UPJOHN DE C.V. MÉXICO	CALZADA DE TLALPAN N° 2962, COL. ESPARTACO	CIUDAD DE MÉXICO	MÉXICO
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	AV. MONTEIRO LOBATO 2270, MACEDO, GUARULHOS	SAN PABLO	REÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMACIA & UPJOHN DE C.V. MÉXICO	CALZADA DE TLALPAN N° 2962, COL. ESPARTACO	CIUDAD DE MÉXICO	MÉXICO
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	AV. MONTEIRO LOBATO 2270, MACEDO, GUARULHOS	SAN PABLO	REÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL

Nombre comercial: FRADEMICINA

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE LINCOMICINA

Concentración: 500,00 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULAS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE LINCOMICINA	500,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
TALCO	3,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO EN POLVO	8,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blister de PVC / Aluminio

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 12, 16, 24 y 100 cápsulas

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 12, 16, 24 y 100 cápsulas, la última para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Cuarenta y ocho (48) meses.

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C, protegido de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FF02

Acción terapéutica: Antibacterianos para uso sistémico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La lincomicina ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas de aerobios gram positivos susceptibles tales como estreptococos, neumococos y estafilococos, o por bacterias anaeróbicas susceptibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3132/09.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMACIA & UPJOHN DE C.V. MÉXICO	CALZADA DE TLALPAN N° 2962, COL. ESPARTACO	CIUDAD DE MÉXICO	MÉXICO
PFIZER S.A. DE CV	KM 63.5, CARRETERA MÉXICO, ZONA INDUSTRIAL, 50140	TOLUCA	MÉXICO

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMACIA & UPJOHN DE C.V. MÉXICO	CALZADA DE TLALPAN N° 2962, COL. ESPARTACO	CIUDAD DE MÉXICO	MÉXICO

PFIZER S.A. DE CV	KM 63.5, CARRETERA MÉXICO, ZONA INDUSTRIAL, 50140	TOLUCA	MÉXICO
-------------------	---	--------	--------

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMACIA & UPJOHN DE C.V. MÉXICO	CALZADA DE TLALPAN N° 2962, COL. ESPARTACO	CIUDAD DE MÉXICO	MÉXICO
PFIZER S.A. DE CV	KM 63.5, CARRETERA MÉXICO, ZONA INDUSTRIAL, 50140	TOLUCA	MÉXICO

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de noviembre de 2024.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 31.368 y 33.890; tramitados por el Expediente N° 5416 de 1964 y por el EX-2019-52553719- -APN-DGA#ANMAT - DI-2021-7373-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC – RS