



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-3143-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 5 de Abril de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000130-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000130-23-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NORGREEN SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AMPICILINA NORGREEN y nombre/s genérico/s AMPICILINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma NORGREEN SA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 14/11/2023 10:38:13, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 14/11/2023 10:38:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 14/11/2023 10:38:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 14/11/2023 10:38:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 14/11/2023 10:38:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 14/11/2023 10:38:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 14/11/2023 10:38:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 14/11/2023 10:38:13 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000130-23-6

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.04.05 19:19:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 1000
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido: 5 frascos ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Uso Hospitalario exclusivo

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 1000

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)1000 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

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

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 1000
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido: 10 frascos ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Uso Hospitalario exclusivo

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 1000

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)1000 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

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

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 1000
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido: 25 frascos ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Uso Hospitalario exclusivo

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 1000

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica) 1000 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

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

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 1000
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido: 50 frascos ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Uso Hospitalario exclusivo

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 1000

Cada frasco ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 1000 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

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

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

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

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 1000
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido:100 frascos ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Uso Hospitalario exclusivo

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 1000

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)1000 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

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

Lote:

Vencimiento:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



PROYECTO DE PROSPECTO
AMPICILINA NORGREEN
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA NORGREEN 500

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)500 mg

AMPICILINA NORGREEN 1000

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)1000 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico betalactámico.
Clasificación ATC: J01CA01.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES
ACCION FARMACOLOGICA

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET Argentina y/o datos epidemiológicos hospitalarios, consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antimicrobianos, al momento de prescribir AMPICILINA NORGREEN para las indicaciones que se detallan.

Antes de iniciar el tratamiento con AMPICILINA NORGREEN es recomendable obtener los especímenes adecuados para el aislamiento del microorganismo etiológico y para la determinación de su susceptibilidad a la droga. La terapia puede iniciarse antes de la obtención de los resultados de las pruebas de susceptibilidad y modificarla en caso de que los resultados, así lo sugieran.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de la AMPICILINA NORGREEN y otros fármacos antibacterianos, únicamente se debe utilizar para tratar o prevenir las infecciones que se han comprobado o se tiene una fuerte sospecha de que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando el cultivo y la información de susceptibilidad se encuentran disponibles, deben ser considerados en la selección o modificación de la terapia antibacteriana. Ante la ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

AMPICILINANORGREEN se indica para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles en las siguientes situaciones clínicas:

- **Infecciones del tracto respiratorio:** causadas por Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus, Haemophilus influenzae y Streptococcus del grupo A
- **Meningitis bacteriana:** Causada por S. pneumoniae, E. coli, L. monocytogenes, N. meningitidis
- **Septicemia y endocarditis:** Por Streptococcus bovis, viridans y Enterococos sensibles.
- **Infecciones del sistema genitourinario:** Por E. coli y Proteus mirabilis.
- **Infecciones del sistema digestivo:** Causadas por cepas sensibles de Salmonella, Shigella, Escherichia coli.

Firmado digitalmente por: TERRY ARTUSA Luis
Emilio
NORGREEN S.A.
PRESIDENTE

Firmado digitalmente por:
BESSEGA Paola Mariela
Directora Técnica - Norgreen S.A.
M.N.14320 M.P.18935

Características Farmacológicas:
Farmacodinamia:

Ampicilina es un derivado de la penicilina de acción bactericida. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana, a nivel del paso final de polimerización de peptidoglucano de esta, mediante la unión irreversible a las enzimas con actividad transpeptidasas presentes en las Proteínas de unión a Penicilinas o PBPs.

Los organismos generalmente sensibles son:

Bacterias Gram (+): Streptococcus alfa y betahemolíticos, *S. pneumoniae*, Staphylococcus (no productores de penicilinas), *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp. *Listeria monocytogenes*, cepas de Enterococcus.

Bacterias Gram (-): *H. Influenzae*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *Shigella* spp, *E. coli*.

MECANISMOS DE RESISTENCIA

La resistencia a la ampicilina puede deberse a los siguientes mecanismos:

- Inactivación causada por beta-lactamasas.
- Afinidad reducida de PBPs por la ampicilina: la resistencia adquirida en neumococos y otros estreptococos a la ampicilina se basa en modificaciones de PBPs existentes como consecuencia de una mutación. Los estafilococos resistentes a meticilina (oxacilina) son resistentes debido a la formación de un PBP adicional, con afinidad disminuida por la ampicilina y todos los demás antibióticos betalactámicos.
- La penetración insuficiente de la ampicilina a través de la pared celular externa en bacterias Gram negativas, puede conllevar a que los PBPs no se inhiban suficientemente.
- Mediante bombas eyectoras, la ampicilina puede ser activamente transportada fuera de las células.

Datos epidemiológicos de resistencia a Ampicilina en gérmenes relevantes

BACTERIA	GRUPO ETARIO	SEXO	SENSIBILIDAD INTERMEDIA	RESISTENCIA
<i>Shigella flexneri</i>			0%	86.18%
<i>Shigella sonnei</i>			0.55%	64.95%
<i>Shigella</i> spp			2.29%	76.34%
<i>Salmonella</i> spp			2.36%	21.20%
<i>Salmonella thyphimurium</i>			10.96%	30.14%
<i>Salmonella enteritidis</i>			0%	9.76%
<i>Escherichia coli</i> en infección del tracto urinario (ITU) de la comunidad	<14 años	Masculino	0.4%	73.74%
		Femenino	0.68%	67.45%
	14-60 años	Masculino	0.83%	72.95%
		Femenino	1.76%	58.63%
	>60 años	Masculino	0.71%	76.83%
Femenino	1.8%	65.51%		
<i>Escherichia coli</i> en ITU hospitalaria			0.89%	72.09%
<i>Neisseria meningitidis</i>			65.79%	0%
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			44.6%	54.4%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> aislado de infección meningea	<6 años		0%	45.45%
	>6 años		0%	23.53%

<i>Streptococcus pneumoniae</i> aislado de infección no meningea	<6 años		0.75%	0%
	>6 años		0.79%	0%
<i>Haemophilus influenzae</i> de la comunidad	invasivos	<6 años	2.61%	22.22%
		>6 años	7.14%	25%
<i>Staphylococcus spp</i> de la comunidad	S.aureus			50.45%
	Coagulasa negativo			32.9%
<i>Staphylococcus spp</i> hospitalario	S.aureus			46.52%
	Coagulasa negativo		0.8%	73.6%
<i>Streptococcus pyogenes</i>				0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>				0%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> hospitalaria			16.5%	53.5%
<i>Enterococcus faecalis</i>			0%	1.9%
<i>Enterococcus faecium</i>			0%	86.7%
<i>Enterococcus spp.</i>			0%	32.3%
Datos extraídos para la Argentina de la Red Latinoamericana de Vigilancia de Resistencia a los Antimicrobianos. ReLAVRA 2016				

Farmacocinética:

La inyección intramuscular de 0.5 a 1g de Ampicilina, permite alcanzar niveles plasmáticos de 7 a 10 mcg/mL a la hora de la administración. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos, con baja unión a proteínas plasmáticas. Puede penetrar la barrera hematoencefálica, cuando su permeabilidad está aumentada por inflamación, como en el caso de meningitis. Como otros betalactámicos, Ampicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en baja concentración en la leche materna. La concentración plasmática disminuye en forma exponencial, con una vida media de aproximadamente 80 minutos. Ampicilina se elimina mayormente inalterada por vía renal por filtración y secreción tubular. La insuficiencia renal severa, prolonga marcadamente la eliminación de Ampicilina, por lo tanto, se requiere el ajuste de la dosis en casos de deterioro de la función renal. Ampicilina se excreta además en bilis, y sufre circulación enterohepática, apareciendo en heces, en concentraciones apreciables.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La posología será determinada por el médico de acuerdo con las características del cuadro. Como orientación se sugiere:

Infecciones del tracto respiratorio:

Peso mayor a 40 kg: 250 a 500 mg cada 6 horas I.V.

Peso menor a 40 Kg: 25-50mg/kg/día dividido en dosis iguales cada 6/8hs I.V.

Infecciones gastrointestinales y genitourinarias:

Peso mayor a 40kg: 500mg cada 6 horas I.V.

Peso menor a 40 Kg: 50mg/kg/día dividido en dosis iguales cada 6/8hs.

Infección Urinaria por *Enterococcus spp.* sensible a Ampicilina:

Pielonefritis aguda: 100-200 mg/kg/día dividido cada 6 hs. por 10 -14 días.

Meningitis en mayores de 50 años según aislamiento.

Bacteria	Dosis	Duración
Streptococcus pneumoniae sensible a Penicilinas (CIM < 0.1 mcg/mL).	Ampicilina 100-200mg/kg/día dividido cada 4 horas	10 a 14 días
Listeria monocytogenes.	200 mg/kg/día dividido cada 4 horas + Gentamicina 5mg/Kg/día dividido cada 8 horas.	21 días
Streptococcus agalactiae.	200 mg/kg/día dividido cada 4 horas.	14 a 21 días
Enterococcus spp sensibles a Ampicilina.	200 mg/kg/día dividido cada 4 horas + Gentamicina 5mg/Kg/día dividido cada 8 horas.	14 a 21 días

Meningitis en pediatría (tratamiento empírico inicial)

Menores de 1 mes: Ampicilina 400mg/Kg/día + Cefotaxime 300mg/Kg/día divido cada 6hs.

1 mes a 3 meses: Ceftriaxona 100mg/Kg/día (cada 24hs) + Ampicilina 400mg/Kg/día (cada 6 hs).

Germen	Dosis	Duración
Streptococcus viridans y bovis con sensibilidad alta e intermedia. (CIM <0.5mcg/ml)	Ampicilina 100-200mg/Kg/día en 4 a 6 dosis.	4 semanas
Enterococos con baja resistencia a gentamicina o tratamiento empírico en endocarditis de válvula nativa o protésica de más de 1 año de implante.	Ampicilina 12g/día en 4 o 6 dosis + Gentamicina 3mg/kg/día en 1 dosis.	4-6 semanas

Ajuste de dosis en pacientes con función renal alterada (4)

Clereance de creatinina mL/min	Dosis
>50	1-2g IV cada 4 a 6 hs.
30-50	1-2g IV cada 6 a 8 hs.
10-30	1-2g IV cada 8 a 12 hs.
<10	1-2g IV cada 12 hs.
Hemodiálisis	1-2 g I.V. cada 12hs (dar una de las dosis del día de diálisis posterior a la misma)

Preparación de las soluciones

AMPICILINA NORGREEN 500 mg.

Las soluciones para uso I.M. se preparan disolviendo el contenido del Frasco Ampolla con 5mL de agua para inyectables. Se debe agitar hasta total disolución y no debe observarse partículas en suspensión. El color de esta solución puede ser ligeramente amarillenta a amarilla.

AMPICILINA NORGREEN 1000 mg:

Las soluciones para uso I.M. se preparan disolviendo el contenido del Frasco Ampolla con 5mL de agua para inyectables. Se debe agitar hasta total disolución y no debe observarse partículas en suspensión. El color de esta solución puede ser ligeramente amarillenta a amarilla.

Estabilidad de las soluciones

Se recomienda su uso inmediato.

Las soluciones son estables durante 1 hora a temperatura ambiente hasta 30°C preparadas en su envase original.

Para uso IV directo se disolverá el contenido del frasco ampolla de cualquiera de las dos concentraciones, en 20 mL de solución fisiológica hasta disolución total, verificando que no haya partículas en suspensión, administrando la inyección lentamente. Se recomienda el uso inmediato de la solución.

Para la administración en fleboclisis se diluirá el contenido del frasco ampolla de cualquiera de las dos concentraciones, en 20 mL de solución fisiológica hasta disolución total, verificando que no haya partículas en suspensión. Luego llevar a un volumen final de 500 mL o 1000 ml de Solución fisiológica según posología. Las operaciones deben hacerse en total asepsia. Es recomendable el uso inmediato de la solución.

CONTRAINDICACIONES:

AMPICILINA NORGREEN está contraindicado en pacientes con antecedentes a la misma o a otras penicilinas. Deberá usarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eccema, urticaria, fiebre de heno), enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos). Mononucleosis Infecciosa. Disfunción renal. Ampicilina está contraindicado en pacientes con antecedentes de alteración hepática o ictericia colestásica con el uso de Ampicilina.

ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad: En pacientes tratados con penicilina han sido comunicadas reacciones graves y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad (anafilactoides). Estas reacciones son más probables en pacientes con un antecedente de hipersensibilidad a la penicilina y/o reacciones de hipersensibilidad a alérgenos múltiples. Se ha informado que individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina han presentado reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de instituir un tratamiento con penicilinas, debe indagarse cuidadosamente acerca de reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos. Si ocurre reacción alérgica debe suspenderse la administración de la droga e instituirse el tratamiento apropiado. Las reacciones anafilácticas graves exigen tratamiento inmediato de urgencia con adrenalina, oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener permeables las vías respiratorias, incluso la intubación, si está indicado.

Hepatotoxicidad: Se han asociado alteraciones hepáticas, incluyendo hepatitis e ictericia colestásica con el uso de Ampicilina. La toxicidad hepática, es generalmente reversible. Sin embargo, reacciones fatales se han reportado. La función hepática debería monitorearse en forma regular, en pacientes con algún grado de alteración hepática previa.

Reacciones Adversas Cutáneas Severas: Ampicilina puede producir reacciones severas en la piel, como necrólisis epidérmica tóxica (NET), Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatitis exfoliativa, eritema multiforme y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si un paciente desarrolla rash cutáneo, debe monitorizarse de cerca, y discontinuar inmediatamente el tratamiento si las lesiones progresan.

Diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD): La diarrea asociada a Clostridium difficile, ha sido reportada con el uso de casi todos los antibióticos, incluyendo Ampicilina. El rango de severidad varía desde cuadros leves a colitis fatales. Los antibióticos alteran la flora normal del colon, permitiendo la sobre colonización de C. difficile. La DACD debe sospecharse en cualquier paciente que desarrolla un cuadro de diarrea durante o después del uso de

antibióticos. Se han descritos cuadros de DACD hasta 2 meses luego de la administración de un agente antibacteriano.

Si la DACD es sospechada o confirmada, el tratamiento debería suspenderse y comenzar con la terapia dirigida a *C. difficile*, manejo de fluidos y electrolitos, nutrición e incluso consulta quirúrgica en casos indicados.

PRECAUCIONES

Generales: Un porcentaje alto de pacientes con mononucleosis que recibe ampicilina desarrolla un sarpullido superficial. Así, no debe administrarse antibióticos que contengan ampicilina a los pacientes con mononucleosis. En pacientes tratados con Ampicilina la posibilidad de superinfección con patógenos micóticos o bacterianos resistentes debe tenerse presente durante la terapia. Si ocurre superinfección, (normalmente involucrando *Pseudomona* o *Cándida*) la droga debe discontinuarse e instituir la terapia apropiada.

Interacción con otras drogas:

Probenecid: Probenecid reduce la secreción renal tubular de ampicilina y sulbactam cuando son usados concomitantemente; este efecto produce concentraciones séricas incrementadas y prolongadas, una vida media de eliminación prolongada e incremento en el riesgo de toxicidad.

Alopurinol: La administración simultánea de alopurinol y ampicilina aumenta de forma sustancial la incidencia de erupciones en pacientes que reciben ambos medicamentos en comparación con pacientes que solo reciben ampicilina

Aminoglucósidos: La mezcla de ampicilina con aminoglucósidos in vitro ha resultado en una importante inactivación mutua; en caso de que estos grupos de antibacterianos deban ser administrados concomitantemente, debe hacerse en lugares separados por lo menos con una diferencia de 1 hora (ver Incompatibilidades).

Atenolol: disminuye los niveles de ampicilina por inhibición de la absorción gastrointestinal, esto aplica para las formas sólidas de ambos medicamentos y tiene una significancia menor.

Cloroquina: disminuye los niveles de ampicilina por inhibición de la absorción gastrointestinal, esto aplica para las formas sólidas de ambos medicamentos y tiene una significancia menor.

Vacuna BCG: la ampicilina disminuye los efectos de la vacuna BCG por un antagonismo farmacodinámico, es una interacción muy riesgosa y se contraindica su uso, a menos que los beneficios sean superiores a los riesgos y no haya otras alternativas. Nunca se debe usar combinado. Se debe esperar hasta que la concentración del antibiótico desaparezca, para administrar vacunas a bacterias vivas.

Vacuna antitifoidea: la ampicilina disminuye los efectos de la vacuna antitifoidea por un antagonismo farmacodinámico, es una interacción muy riesgosa y se contraindica su uso, a menos que los beneficios sean superiores a los riesgos y no haya otras alternativas. Nunca se debe usar combinado. Se debe esperar hasta que la concentración del antibiótico desaparezca, para administrar vacunas a bacterias vivas.

Metotrexate: El tratamiento simultáneo de penicilinas ha dado como resultado una disminución en la depuración y la toxicidad del metotrexato. Se debe controlar de cerca a los pacientes. Puede ser necesario aumentar la dosis de leucovorina o administrarla durante períodos de tiempo más prolongados

Drogas bacteriostáticas (cloranfenicol, eritromicina, ácido fusídico, sulfonamidas y tetraciclinas): Las drogas bacteriostáticas pueden inferir con el efecto bactericida de las penicilinas; es mejor para evitar la terapia concomitante.

Anticoagulantes: Las penicilinas parenterales pueden producir alteraciones en la agregación plaquetaria y pruebas de coagulación. Estos efectos pueden ser aditivos con anticoagulantes.

Anticonceptivos que contienen estrógenos: Ha habido reportes de casos de eficacia anticonceptiva oral reducida en mujeres que toman ampicilina, dando como resultado un

embarazo no planeado. A pesar de que la asociación es débil, los pacientes deben recibir la opción de usar un método alternativo o adicional de anticoncepción mientras se toma la ampicilina.

Interacción en pruebas de laboratorio: la administración de Ampicilina producirá una concentración alta de ampicilina en orina. Las concentraciones altas de ampicilina en orina pueden producir reacciones falso-positivas al medir la presencia de glucosa en orina por métodos no enzimáticos.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la fertilidad: no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico.

USO DURANTE EL EMBARAZO

Categoría B. Estudios realizados en animales con dosis supra terapéuticas no encontraron evidencia de alteraciones durante el embarazo. En un estudio de casos control, se encontró una mayor prevalencia de paladar hendido en neonatos nacidos de madres que fueron tratadas con ampicilina durante el 2° y 3° mes de gestación.

Un estudio prospectivo posterior, no encontró asociación entre el uso de Ampicilina durante el embarazo y la incidencia de defectos congénitos, bajo peso al nacer o parto prematuro. Luego de la administración de Ampicilina, se ha reportado una disminución transitoria de los niveles plasmáticos de estríol conjugado total, estríol glucoronido, estrona conjugada y estradiol.

Ya que los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, esta droga solo debe usarse durante el embarazo en caso de ser absolutamente necesario.

Trabajo de parto: Ciertos estudios han mostrado que la administración intravenosa de ampicilina disminuyó el tono uterino, frecuencia de contracciones y duración de las contracciones. Sin embargo, no se conoce si el uso de Ampicilina en humanos durante el parto tiene efectos adversos inmediatos o tardíos en el feto, prolonga la duración del parto o aumenta la probabilidad de una intervención obstétrica o resucitación del recién nacido.

Madres lactantes: Ampicilina se excreta en bajas concentraciones en leche materna, y no se espera que tengan efectos graves en el lactante. Hay reportes de disbacteriosis y muguet en lactantes de madres que fueron tratadas con penicilinas. Ampicilina parece segura durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Se listan a continuación las reacciones adversas descriptas por su frecuencia, según las siguientes categorías:

Muy frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$, Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$, Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$, Muy raras $< 1/10000$, Frecuencia desconocida, (cuando no se puede estimar con los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Frecuencia desconocida: Colitis Pseudomembranosa.

Enfermedades de la sangre y sistema linfático:

Frecuentes: Anemia, Trombocitopenia, Eosinofilia.

Poco Frecuentes: Leucopenia, Neutropenia.

Muy Raras: Enfermedad de la médula ósea, Pancitopenia.

Frecuencia desconocida: Anemia hemolítica, Agranulocitosis, Purpura trombocitopénica.

Enfermedades del sistema inmune

Frecuencia desconocida: Shock anafiláctico, Reacción anafiláctica, Shock anafilactoide, Reacción anafilactoide, Hipersensibilidad, Edema laríngeo, Enfermedad del suero.

Enfermedades del sistema nervioso

Poco Frecuentes: Dolor de cabeza.

Frecuencia desconocida: Convulsiones, mareo, somnolencia, sedación.

Enfermedades cardíacas

Frecuencia desconocida: Taquicardia.

Enfermedades vasculares

Muy frecuentes: Flebitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia desconocida: Dificultad respiratoria.

Enfermedades gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea.

Poco Frecuentes: Vómitos.

Raras: Dolor abdominal, náuseas, glositis, flatulencias.

Frecuencia desconocida: Enterocolitis, estomatitis, decoloración de la lengua, melena, dispepsia, lengua hinchada.

Enfermedades hepatobiliares

Muy frecuentes: Hiperbilirrubinemia.

Frecuencia desconocida: Hepatitis colestásica, colestasis, colestasis hepática, función hepática anormal, ictericia.

Enfermedades de la piel y tejido subcutáneo

Poco Frecuentes: Erupción (exantema), prurito.

Raras: Eritema.

Frecuencia desconocida: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, pustulosis exantemática aguda generalizada, dermatitis exfoliativa, angioedema, urticaria, dermatitis, erupción maculopapular, sarpullido morbiliforme, vasculitis por hipersensibilidad.

Enfermedades renales y de las vías urinarias

Frecuencia desconocida: Nefritis tubulointersticial.

Enfermedades generales y molestias en el lugar de aplicación

Frecuentes: Dolor en el lugar de inyección (en la aplicación intramuscular).

Poco Frecuentes: Fatiga, malestar, inflamación de la mucosa.

Raras: Pirexia.

Frecuencia desconocida: Reacción en el lugar de la inyección, edema facial.

Alteraciones de laboratorio

Frecuentes: Aumento de GOT y GPT.

Raras: Tiempo de sangrado prolongado y tiempo de protrombina prolongado, (reversibles).

Frecuencia desconocida: Disminución de la presión arterial.

SOBREDOSIFICACION:

Pueden presentarse reacciones neurológicas adversas, incluidas convulsiones, debidas a la presencia de altos niveles de betalactámicos en el líquido cefalorraquídeo. La ampicilina puede eliminarse de la circulación por hemodiálisis.

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/ 4469-9300

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Solución reconstituida: Las soluciones reconstituidas en agua para inyectables o solución fisiológica, son estables durante 1 hora a temperatura ambiente hasta 30°C, preparadas en su envase original.

PRESENTACIONES

Envases con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla por 500 mg, y 1 g, siendo las últimas cinco presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

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

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

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



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
AMPICILINA NORGREEN 500
AMPICILINA 500 mg

Polvo Estéril para Inyección IV/IM

Contenido:

Ampicilina (como sal sódica). 500 mg

Envase monodosis

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina - Certificado N°

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Lote:

Vencimiento:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
AMPICILINA NORGREEN 1000
AMPICILINA 1000 mg

Polvo Estéril para Inyección IV/IM

Contenido:

Ampicilina (como sal sódica). 1000 mg

Envase monodosis

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina - Certificado N°

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 500
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido: 1 Frasco ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 500

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)500 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

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

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 500
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido: 5 Frascos ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Uso Hospitalario exclusivo

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 500

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)500 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente hasta 25°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

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

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 500
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido: 10 Frascos ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Uso Hospitalario exclusivo

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 500

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)500 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

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

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 500
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido: 25 Frascos ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Uso Hospitalario exclusivo

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 500

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)500 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

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

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 500
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido: 50 Frascos ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Uso Hospitalario exclusivo

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 500

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)500 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

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

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 500
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido: 100 Frascos ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Uso Hospitalario exclusivo

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 500

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)500 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

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

Lote:

Vencimiento:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
AMPICILINA NORGREEN 1000
AMPICILINA

Polvo Estéril para Inyección IV/IM
Uso profesional exclusivo
Contenido: 1 frasco ampolla

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
AMPICILINA SULBACTAM NORGREEN 1000

Cada frasco ampolla contiene:
Ampicilina (como sal sódica)1000 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA»

“NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO, O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN, NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

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

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

Lote:

Vencimiento:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

26 de abril de 2024

DISPOSICIÓN N° 3143

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 60118

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000130-23-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
AMPICILINA 500 mg COMO AMPICILINA SODICA 531,5 mg - POLVO PARA INYECTABLE	677539
AMPICILINA 1000 mg COMO AMPICILINA SODICA 1063 mg - POLVO PARA INYECTABLE	677542



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
6101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 3143

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60118

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: NORGREEN SA

Nº de Legajo de la empresa: 7173

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AMPICILINA NORGREEN

Nombre Genérico (IFA/s): AMPICILINA

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
AMPICILINA 1000 mg COMO AMPICILINA SODICA 1063 mg

Excipiente (s)

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 1000 MG DE AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA 1063 MG)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 1;5;25;50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA SIENDO LAS ULTIMAS PRESENTACIONES UHE

Presentaciones: 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 1 HORA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS EN AGUA O EN SOLUCION FISIOLÓGICA PERMANECERAN ESTABLES 1 HORA A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Acción terapéutica: ANTIBIOTICO BETALACTAMICO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET Argentina y/o datos epidemiológicos hospitalarios, consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antimicrobianos, al momento de prescribir AMPICILINA NORGREEN para las indicaciones que se detallan. Antes de iniciar el tratamiento con AMPICILINA NORGREEN es recomendable obtener los especímenes adecuados para el aislamiento del microorganismo etiológico y para la determinación de su susceptibilidad a la droga. La terapia puede iniciarse antes de la obtención de los resultados de las pruebas de susceptibilidad y modificarla en caso de que los resultados, así lo sugieran. Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de la AMPICILINA NORGREEN y otros fármacos antibacterianos, únicamente se debe utilizar para tratar o prevenir las infecciones que se han comprobado o se tiene una fuerte sospecha de que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando el cultivo y la información de susceptibilidad se encuentran disponibles, deben ser considerados en la selección o modificación de la terapia antibacteriana. Ante la ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia. AMPICILINANORGREEN se indica para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles en las siguientes situaciones clínicas:

- Infecciones del tracto respiratorio: causadas por Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus, Haemophilus influenzae y Streptococcus del grupo A
- Meningitis bacteriana: Causada por S. pneumoniae, E. coli, L. monocytogenes, N. meningitidis
- Septicemia y endocarditis: Por Streptococcus bovis, viridans y Enterococos sensibles.
- Infecciones del sistema genitourinario: Por E. coli y Proteus mirabilis.
- Infecciones del sistema digestivo: Causadas por cepas sensibles de Salmonella, Shigella, Escherichia coli.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PARQUE INDUSTRIAL GRAL. SAVIO BATAN PARTIDO DE GRAL. PUEYRREDON PCIA. DE BUENOS AIRES	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.A	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PARQUE INDUSTRIAL GRAL.SAVIO BATAN PARTIDO DE GRAL. PUEYRREDON PCIA. DE BUENOS AIRES	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PARQUE INDUSTRIAL GRAL.SAVIO BATAN PARTIDO DE GRAL. PUEYRREDON PCIA. DE BUENOS AIRES	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AMPICILINA NORGREEN

Nombre Genérico (IFA/s): AMPICILINA

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

AMPICILINA 500 mg COMO AMPICILINA SODICA 531,5 mg

Excipiente (s)

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 500 MG DE AMPICILINA(COMO AMPICILINA SODICA 531,5 MG)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 1;5;10;25; 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA SIENDO LAS 5 ULTIMAS PRESENTACIONES UHE

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 1 HORA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS EN AGUA O EN SOLUCION FISIOLOGICA PERMANECERAN ESTABLES 1 HORA A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Acción terapéutica: Antibiótico betalactámico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET Argentina y/o datos epidemiológicos hospitalarios, consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antimicrobianos, al momento de prescribir AMPICILINA NORGREEN para las indicaciones que se detallan. Antes de iniciar el tratamiento con AMPICILINA NORGREEN es recomendable obtener los especímenes adecuados para el aislamiento del microorganismo etiológico y para la determinación de su susceptibilidad a la droga. La terapia puede iniciarse antes de la obtención de los resultados de las pruebas de susceptibilidad y modificarla en caso de que los resultados, así lo sugieran. Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de la AMPICILINA NORGREEN y otros fármacos antibacterianos, únicamente se debe utilizar para tratar o prevenir las infecciones que se han comprobado o se tiene una fuerte sospecha de que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando el cultivo y la información de susceptibilidad se encuentran disponibles, deben ser considerados en la selección o modificación de la terapia antibacteriana. Ante la ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia. AMPICILINANORGREEN se indica para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles en las siguientes situaciones clínicas:

- Infecciones del tracto respiratorio: causadas por Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus, Haemophilus influenzae y Streptococcus del grupo A
- Meningitis bacteriana: Causada por S. pneumoniae, E. coli, L. monocytogenes, N. meningitidis
- Septicemia y endocarditis: Por Streptococcus bovis, viridans y Enterococos sensibles.
- Infecciones del sistema genitourinario: Por E. coli y Proteus mirabilis.
- Infecciones del sistema digestivo: Causadas por cepas sensibles de Salmonella, Shigella, Escherichia coli.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PARQUE INDUSTRIAL GRAL. SAVIO BATAN PARTIDO DE GRAL.PUEYRREDON PCIA DE BUENOS AIRES	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------	---------	--	--------------------------------------	------------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PARQUE INDUSTRIAL GRAL.SAVIO BATAN PARTIDO DE GRAL. PUEYRREDON PCIA. DE BUENOS AIRES	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NORGREEN S.A.	3658/18	CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PARQUE INDUSTRIAL GRAL. SAVIO BATAN PARTIDO DE GRAL.PUEYRREDON PCIA DE BUENOS AIRES	BARRIO BATAN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000130-23-6

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



anmat



Ministerio de Salud
Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Ministerio de Salud
Argentina



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

