



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-14351756-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-14351756-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VELEXINA / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, POLVO PARA SUSPENSIÓN 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 43.298.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VELEXINA / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, POLVO PARA SUSPENSIÓN 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-40741452-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-40741846-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de rótulos primarios obrantes en los documentos: IF-2024-40741162-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-40740712-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-40740442-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de rótulos secundarios obrantes en los documentos: IF-2024-40740087-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-40739827-APN-DERM#ANMAT y IF-2024-40739479-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.298, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-14351756-APN-DGA#ANMAT

Fib

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.29 14:47:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.29 14:47:48 -03:00

PROYECTO RÓTULO SECUNDARIO

VELEXINA

CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg/5 ml

Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Velexina polvo para suspensión oral 250 mg/5 ml:

Cada 5 ml de suspensión oral contiene:

Cefalexina (como monohidrato).....250 mg

Excipientes autorizados: Dióxido de silicio coloidal, benzoato de sodio, ciclamato de sodio, sacarina sódica, citrato de sodio anhidro, carboximetilcelulosa sódica, esencia de naranja.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar entre 15°C y 30°C. La suspensión conservada a 5°C puede utilizarse dentro de los 14 días de preparada.

Velexina: 1 frasco por 60 ml.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Posología: Ver prospecto interno. Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º: 43.298

Director Técnico: Leonardo Iannello - Farmacéutico

Elaborado en planta Quilmes.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.

*Otras presentaciones: 1 frasco por 90 y 120 ml, 96 frascos por 60 ml, 90 ml y 120 ml, siendo los 96 frascos de uso hospitalario exclusivo.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-14351756 rot sec polvo suspension 250mg - 5ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:10:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:10:04 -03:00

PROYECTO RÓTULO SECUNDARIO

VELEXINA

CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg/5 ml

Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula cualicuantitativa

Velexina polvo para suspensión oral 500 mg/5 ml:

Cada 5 ml de suspensión oral contiene:

Cefalexina (como monohidrato).....500 mg

Excipientes autorizados: Dióxido de silicio coloidal, benzoato de sodio, ciclamato de sodio, sacarina sódica, citrato de sodio anhidro, carboximetilcelulosa sódica, esencia de naranja.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar entre 15°C y 30°C. La suspensión conservada a 5°C puede utilizarse dentro de los 14 días de preparada.

Velexina: 1 frasco por 60 ml.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Posología: Ver prospecto interno. Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º: 43.298

Director Técnico: Leonardo Iannello - Farmacéutico

Elaborado en planta Quilmes.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.

*Otras presentaciones: 1 frasco por 90 y 120 ml, 96 frascos por 60 ml, 90 ml y 120 ml, siendo los 96 frascos de uso hospitalario exclusivo.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-14351756 rot sec polvo suspension 500mg - 5ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:09:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:09:47 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

VELEXINA

CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg

Comprimidos recubiertos

VELEXINA

CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg/5 ml

Polvo para suspensión oral

VELEXINA

CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg/5 ml

Polvo para suspensión oral

Administración oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula cuantitativa

Velexina comprimidos 500 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefalexina (como monohidrato) 500 mg

Excipientes autorizados: Almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, opadry II, laca alumínica eritrosina y agua destilada c.s.

Velexina polvo para suspensión oral 250 mg/5 ml:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato).....250 mg

Excipientes autorizados: Dióxido de silicio coloidal, benzoato de sodio, ciclamato de sodio, sacarina sódica, citrato de sodio anhidro, carboximelticelulosa sódica, esencia de naranja.

Velexina polvo para suspensión oral 500 mg/5 ml:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato).....500 mg

Excipientes autorizados: Dióxido de silicio coloidal, benzoato de sodio, ciclamato de sodio, sacarina sódica, citrato de sodio anhidro, carboximelticelulosa sódica, esencia de naranja.

Contenido del prospecto:

- 1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?**
- 2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR VELEXINA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**
- 3. ¿CÓMO DEBO TOMAR VELEXINA?**
- 4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER VELEXINA?**
- 5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR VELEXINA?**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL.**

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

Cefalexina está indicada para el tratamiento infecciones óseas, genitourinarias, endocarditis infecciosa, infecciones intraabdominales, otitis, infecciones dérmicas y de tejidos blandos originados por los gérmenes sensibles a este antibiótico.

2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR VELEXINA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

No tome Velexina si:

- Si es alérgico a cefalosporinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene alergia a la penicilina.
- Si tiene alergias medicamentosas.
- Si está tomando otros medicamentos.
- Si ha padecido o padece alguna enfermedad del riñón. En caso de insuficiencia renal, el médico considerará si es necesario adaptar la posología.
- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar cefalexina u otros antibióticos.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con cefalexina. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Velexina.

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de cefalexina. PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción generalizada escamosa de color rojo, conbultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Localización más frecuente: se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores.

El riesgo mayor de que se produzca esta reacción cutánea grave es durante la primera semana de tratamiento. Si desarrolla una erupción grave o cualquier otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar cefalexina y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato.

Otros medicamentos y Velexina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de Velexina si se toman conjuntamente. Haga saber a su médico si está tomando: probenecid, metformina, antibióticos bacteriostáticos, anticoagulantes, potentes diuréticos o agentes tóxicos para el riñón.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando anticonceptivos orales. Al igual que otros antibióticos, Velexina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

Este medicamento puede interferir con ciertas determinaciones analíticas de sangre y orina.

Uso de Velexina con alimentos y bebidas

Se puede retrasar la absorción si se toma Velexina, pero la cantidad total absorbida no se altera apreciablemente.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Todavía no se ha establecido la inocuidad de cefalexina durante el embarazo.

Solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Cefalexina se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna. Se debe administrar con precaución a mujeres en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. ¿CÓMO DEBO TOMAR VELEXINA?

Vía de administración: oral

Posología:

La dosis y pauta de administración se establecen según la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo responsable, la edad, el peso y el estado general del paciente.

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores:

La dosis recomendada oscila entre 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. La mayoría de las infecciones responden a la dosis de 500 mg cada 8 horas. Para infecciones de piel y partes blandas, faringoamigdalitis estreptocócica e infecciones respiratorias leves no complicadas la dosis habitual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas.

En infecciones más graves o en las causadas por microorganismos menos sensibles puede ser necesaria la administración de una de las cefalosporinas inyectables a las dosis apropiadas.

La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días. En infecciones causadas por *Streptococcus* del grupo A, la duración del tratamiento debe ser de al menos 10 días.

Insuficiencia renal:

Es necesario ajuste de dosis en insuficiencia renal de moderada a grave.

Pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que adultos.

Población pediátrica

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años.

La dosis diaria recomendada es de 25 a 50 mg/kg dividida en varias dosis iguales.

En las infecciones graves, estas dosis pueden aumentarse a 50-100 mg/kg divididas en varias dosis iguales.

En el tratamiento de la otitis media cuando el microorganismo causal no haya sido determinado, se recomiendan dosis diarias de 75 mg a 100 mg por kg de peso, fraccionados en 2 a 4 dosis.

En ningún caso se debe superar la dosis máxima recomendada por adultos.

Forma de administración

Velexina se administra por vía oral.

PREPARACIÓN:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar vigorosamente para facilitar la suspensión del polvo. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

AGITAR ENÉRGICAMENTE ANTES DE USAR

Si toma más Velexina del que debiera:

Si usted ha tomado más Velexina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico u hospital.

La sobredosificación con cefalexina se manifiesta generalmente por la aparición de náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria. En presencia de cualquiera de estos síntomas se aconseja prestar al paciente los cuidados de soporte adecuados.

La absorción de fármacos desde el aparato gastrointestinal puede verse disminuida al administrar carbón activado. En los casos leves de sensibilización pueden administrarse antihistamínicos y corticoesteroides.

En casos de anafilaxia deben administrarse rápidamente adrenalina, oxígeno y esteroides por vía intravenosa.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Velexina:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: 0800-444-8694

(011) 4962-6666

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Hospital general de Agudos J.A. Fernández 4808-2606/2646/2604/2121;

centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER VELEXINA?

Al igual que todos los medicamentos, Velexina puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 personas;
- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas;
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas;
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas;
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas;
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Diarrea.
- Náuseas.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):

- Incremento del ASAT y ALAT (reversible).
- Eosinofilia.
- Rash cutáneo.
- Urticaria.
- Prurito.

Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- Mareos
- Dolor de cabeza.
- Dolor abdominal.
- Vómitos.
- Dispepsia.
- Colitis pseudomembranosa.
- Nefritis intersticial reversible.
- Síndrome de Steves-Johnson.
- Eritema multiforme.
- Necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell).
- Cansancio.
- Anafilaxia.
- Hepatitis.
- Ictericia colestásica

Frecuencia no conocida:

- Prueba directa de Coombs positiva
- Falso positivo a la glucosa en orina
- Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
- Artralgia.
- Artritis.
- Candidiasis vaginal.
- Fiebre.
- Alucinaciones.
- Agitación.
- Confusión.
- Erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Deje de usar cefalexina si desarrolla estos síntomas y contacte con su médico o solicite atención

médica de inmediato.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR VELEXINA?

Comprimidos recubiertos: Conservar entre 15°C y 30°C.

Polvo para suspensión: Conservar entre 15°C y 30°C. Reconstituido 14 días a 5°C en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA, NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es cefalexina (monohidrato)

Este medicamento contiene Eritrosina como colorante.

Este folleto resume la información mas importante de Velexina, para mayor información y ante cualquier duda **CONSULTE CON SU MÉDICO**. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase esta dañado.

Usted puede tomar/usar Velexina hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Velexina luego de la fecha de vencimiento.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N.º: 43.298

Director Técnico: Leonardo Ianello,
Farmacéutico.

Elaborado en planta Quilmes.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O´Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital
Provincia de Córdoba.

Fecha de última revisión:/...../.....





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-14351756 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:12:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:12:04 -03:00

VELEXINA
CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg
Comprimidos recubiertos

VELEXINA
CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg/5 ml
Polvo para suspensión oral

VELEXINA
CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg/5 ml
Polvo para suspensión oral

Administración oral
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Fórmula cualicuantitativa

Velexina comprimidos 500 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefalexina (como monohidrato) 500 mg

Excipientes autorizados: Almidón glicolato sódico 21 mg, estearato de magnesio 12 mg, celulosa microcristalina 161 mg, opadry II 30 mg, laca alumínica eritrosina 0,11 mg y agua destilada c.s.

Este medicamento contiene Eritrosina como colorante.

Velexina polvo para suspensión oral 250 mg/5 ml:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato).....250 mg

Excipientes autorizados: Dióxido de silicio coloidal 13,22 mg, benzoato de sodio 7,50 mg, ciclamato de sodio 83,33 mg, sacarina sódica 8,33 mg, citrato de sodio anhidro 8,33 mg, carboximelticelulosa sódica 33.33 mg, esencia de naranja 8,33 mg.

Velexina polvo para suspensión oral 500 mg/5 ml:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato).....500 mg

Excipientes autorizados: Dióxido de silicio coloidal 13,22 mg, benzoato de sodio 7,50 mg, ciclamato de sodio 83,33 mg, sacarina sódica 8,33 mg, citrato de sodio anhidro 8,33 mg, carboximelticelulosa sódica 33.33 mg, esencia de naranja 8,33 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano betalactámico. Cefalosporina de primera generación.

CÓDIGO ATC: J01DB01.

INDICACIONES:

Cefalexina está indicada para el tratamiento infecciones óseas, genitourinarias, endocarditis infecciosa, infecciones intraabdominales, otitis, infecciones dérmicas y de tejidos blandos originados por los gérmenes sensibles a este antibiótico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Al igual que otros medicamentos betalactámicos, la cefalexina ejerce una actividad antibacteriana al unirse e inhibir la acción de ciertas enzimas que sintetizan la pared celular bacteriana, concretamente las proteínas de unión a la penicilina. Esto da lugar a la interrupción de la biosíntesis de la pared celular (peptidoglicano), lo que provoca a la lisis y la muerte de las células bacterianas.

Mecanismos de resistencia:

La resistencia bacteriana a cefalexina puede deberse a uno o varios de los siguientes mecanismos:

- Hidrólisis de las betalactamasas. La cefalexina puede ser hidrolizada eficientemente por algunas de las betalactamasas de espectro extendido (ESBL) y por la enzima de codificación cromosómica (AmpCs) que puede ser inducida o deprimida de manera estable en ciertas especies de bacterias aeróbicas gram-negativas.
- Reducción de la afinidad de las proteínas de la unión a la penicilina por la cefalexina.
- Disminución de la impermeabilidad de la membrana externa, que restringe el acceso de la cefalexina a las proteínas de unión a la penicilina en los organismo gram-negativos.

Sensibilidad:

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y a lo largo del tiempo con el caso de determinadas especies, por lo que es conveniente disponer de información local sobre la resistencia, en particular cuando se trata de infecciones graves. De ser necesario, se debe solicitar el asesoramiento de expertos cuando la prevalencia local de la resistencia sea tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Especies frecuentemente sensibles

Aerobios, grampositivos:

Staphylococcus aureus (sensible a meticilina)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Aerobios, gramnegativos:

Escherichia coli

Moraxella catarrhalis

Anaerobios:

Especies de peptostreptococcus

Especies para las cuales la resistencia puede suponer un problema

Aerobios, gramnegativas:

Especies de Citrobacter
Especies de Enterobacter
Morganella morganii
Especies inherentemente resistentes
Aerobios, gramnegativas
Haemophilus influenzae

FARMACOCINÉTICA

Absorción:

La cefalexina es estable en medios ácidos y puede administrarse sin tener en cuenta las comidas. Se absorbe rápidamente después de la administración oral. Tras dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, se obtuvieron niveles séricos máximos medios de aproximadamente 9, 18, y 32 mg/l, respectivamente a la hora. Se obtuvieron niveles medibles 6 horas después de la administración.

La cefalexina se absorbe casi completamente del tracto gastrointestinal, y entre el 75 y el 100% se excreta rápidamente en forma activa en la orina. La absorción se reduce ligeramente si el fármaco se administra con alimentos. La vida media es de aproximadamente 60 minutos en pacientes con una función renal normal. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal eliminarán la cefalexina de la sangre.

Distribución:

Los niveles máximos en sangre se alcanzan una hora después de la administración, y los niveles terapéuticos se mantienen durante 6-8 horas. Aproximadamente el 80% de la sustancia activa se excreta en la orina dentro de las 6 horas. No se ha observado acumulación con dosis superiores al máximo terapéutico de 4 g/día.

Metabolismo:

No se metaboliza.

Eliminación:

La cefalexina se excreta en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. Los estudios mostraron que más del 90% del fármaco se excretaba sin cambios en la orina en 8 horas. Durante este período, las concentraciones máximas en la orina después de las dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g fueron de aproximadamente 1.000, 2.200 y 5.000 mg/l, respectivamente.

POSOLÓGIA/ DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral

Posología:

La dosis y pauta de administración se establecen según la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo responsable, la edad, el peso y el estado general del paciente.

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores:

La dosis recomendada oscila entre 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. La mayoría de las infecciones responden a la dosis de 500 mg cada 8 horas. Para infecciones de piel y partes blandas, faringoamigdalitis estreptocócica e infecciones respiratorias leves no complicadas la dosis habitual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas.

En infecciones más graves o en las causadas por microorganismos menos sensibles puede ser necesaria la administración de una de las cefalosporinas inyectables a las dosis apropiadas.

La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días. En infecciones causadas por *Streptococcus* del grupo A, la duración del tratamiento debe ser de al menos 10 días.

Insuficiencia renal:

Es necesario ajuste de dosis en insuficiencia renal de moderada a grave.

Pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que adultos.

Población pediátrica

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años.

La dosis diaria recomendada es de 25 a 50 mg/kg dividida en varias dosis iguales.

En las infecciones graves, estas dosis pueden aumentarse a 50-100 mg/kg divididas en varias dosis iguales.

En el tratamiento de la otitis media cuando el microorganismo causal no haya sido determinado, se recomiendan dosis diarias de 75 mg a 100 mg por kg de peso, fraccionados en 2 a 4 dosis.

En ningún caso se debe superar la dosis máxima recomendada por adultos.

Forma de administración

Velexina se administra por vía oral.

PREPARACIÓN:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar vigorosamente para facilitar la suspensión del polvo. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

AGITAR ENÉRGICAMENTE ANTES DE USAR

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de empezar el tratamiento con cefalexina, se debe tratar en lo posible, de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. La cefalexina debe administrarse con precaución a los pacientes sensibles a la penicilina. Hay algunas pruebas clínicas y de laboratorio de una alergenidad cruzada parcial de las penicilinas y de las cefalosporinas. Los pacientes tuvieron reacciones graves (incluida anafilaxia) a ambos medicamentos.

La colitis pseudomembranosa se ha notificado prácticamente con todos los antibióticos de amplio espectro, incluidos los macrólidos, las penicilinas semisintéticas y las cefalosporinas. Por consiguiente, es importante considerar su diagnóstico en los pacientes que desarrollan diarrea en asociación con el uso de antibióticos.

La gravedad de esa colitis puede variar entre leve y potencialmente mortal. Los casos leves de colitis pseudomembranosa suelen responder a la suspensión de la droga solamente. En los casos moderados a graves, deben adoptarse medidas apropiadas.

Si se produce una reacción alérgica a la cefalexina, debe suspenderse el tratamiento y tratar al paciente con los agentes adecuados.

El uso prolongado de cefalexina puede dar lugar a un crecimiento excesivo de organismos no sensibles. Es esencial la observación cuidadosa del paciente. Si se produce una superinfección durante el tratamiento, deben tomarse las medidas apropiadas.

Si se produce una reacción alérgica a la cefalexina, debe suspenderse el tratamiento y tratar al paciente con los agentes adecuados.

El uso prolongado de cefalexina puede dar lugar a un crecimiento excesivo de organismos no sensibles. Es esencial la observación cuidadosa del paciente. Si se produce una superinfección durante el tratamiento, deben tomarse las medidas apropiadas.

La cefalexina debe administrarse con precaución en presencia de una función renal marcadamente alterada. Es necesario realizar estudios clínicos y de laboratorio detallados, incluyendo la monitorización de los niveles séricos de cefalexina, ya que la dosis segura puede ser inferior a la recomendada habitualmente. Si se requiere diálisis por insuficiencia renal, la dosis diaria de cefalexina no debe superar los 500 mg.

La administración concomitante con ciertos otros fármacos, como aminoglucósidos, otras cefalosporinas o furosemida y diuréticos potentes similares, puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

Se ha notificado directos positivos del test de Coombs durante el tratamiento con los antibióticos del grupo de las cefalosporinas. En los estudios hematológicos, o en los procedimientos de cruce de transfusiones cuando se realizan pruebas de antiglobulina en el lado menor, o en las pruebas de Coombs a los recién nacidos cuyas madres han recibido antibióticos del grupo de las cefalosporinas antes del parto, se debe considerar la posibilidad de que un falso positivo de la prueba de Coombs puede deberse al medicamento.

Un falso positivo para la glucosa en la orina puede producirse con las soluciones de Benedict o Fehling o con los comprimidos de sulfato de cobre.

Se han notificado casos de pusutulosis exantemosa generalizada aguda (PEGA) en asociación con el tratamiento con cefalexina. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos de forma cuidadosa por si aparecen las reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar de forma inmediata cefalexina y considerar un tratamiento alternativo. La mayoría de estas reacciones se producen con mayor probabilidad durante la primera semana de tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como con otros medicamentos betalactámicos, la excreción renal de cefalexina es inhibida por probenecid. La administración concomitante con otros principios activos, como aminoglucósidos, otras cefalosporinas, vancomicina o furosemida, y diuréticos potentes similares, podría incrementar el riesgo de nefrotoxicidad.

En un estudio de 12 sujetos sanos a los que se les administraron dosis únicas de 500 mg de cefalexina y metformina, la $C_{máx}$ en plasma y el AUC de metformina aumentaron en un promedio del 34% y el 24%, respectivamente, y el aclaramiento renal de la metformina disminuyó en un promedio del 14%. No se reportaron efectos secundarios en los 12 sujetos sanos en este estudio. No se dispone de información sobre la interacción entre la cefalexina y la metformina después de la administración de dosis múltiples. La importancia clínica de este estudio no está clara en particular porque no se han comunicado casos de “acidosis láctica” en asociación con el tratamiento concomitante de metformina y cefalexina.

Se ha descrito hipopotasemia en pacientes que toman fármacos citotóxicos para la leucemia cuando se les administró gentamicina y cefalexina.

Ferilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos sobre el uso de cefalexina en mujeres embarazadas. La cefalexina atraviesa la placenta. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Como medida de precaución, Velexina debe usarse durante el embarazo después de la evaluación beneficio/riesgo por parte del médico a cargo, especialmente durante el primer trimestre.

Lactancia:

La cefalexina se excreta en bajas concentraciones en la leche materna. Se debe tener precaución al prescribir a mujeres en período de lactancia. Diarrea e infección por hongos de las membranas mucosas se pueden producir en el lactante amamantando, por lo que es posible que deba interrumpirse la lactancia. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de sensibilización.

Fertilidad:

No hay datos disponibles.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Velexina no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, agitación, confusión, alucinaciones) que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que han sido reportadas en los ensayos de cefalexina se clasifican a continuación, de acuerdo a la clase de sistema-órgano y la frecuencia:

Las frecuencias se definen como:

- muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos de la cefalexina ocurren con una frecuencia del 3%-6%

Infecciones e infestaciones Raras Frecuencia no conocida	Prurito genital, prurito anal, infección vaginal. Candidiasis vaginal
Trastornos de la sangre y del sistema linfático Poco frecuentes Raras	Eosinofilia Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.
Trastornos del sistema inmunológico Raras	Reacción anafiláctica
Trastornos psiquiátricos Frecuencia no conocida	Alucinación, agitación, estado de confusión
Trastornos del sistema nervioso Raras	Dolor de cabeza, mareos
Trastornos gastrointestinales Frecuentes Raras	Diarrea, náuseas Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa
Trastornos hepatobiliares Raras	Hepatitis, ictericia colestásica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Poco frecuentes Raras	Sarpullido, urticaria, prurito Síndrome de stevens johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, angioedema.

Frecuencia no conocida	Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEGA)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Frecuencia no conocida	Artralgia, artritis
Trastornos renales y urinarios Raras	Nefritis tubulointersticial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Raras	Fatiga
Exploraciones complementarias Poco frecuentes Frecuencia no conocida	Aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa Positivo en prueba de Coombs directa. Falso positivo a la glucosa en la orina

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis oral pueden incluir náuseas, vómitos, malestar epigástrico, diarrea y hematuria.

En caso de sobredosis grave, se recomiendan cuidados generales de apoyo, incluida una estrecha vigilancia clínica y de laboratorio de las funciones hematológicas, renales y hepáticas, y del estado de coagulación hasta que el paciente se estabilice. No se ha establecido que la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión de carbón sean beneficiosas para una sobredosis de cefalexina. Sería sumamente improbable que se indicara uno de estos procedimientos.

A menos que se haya ingerido de 5 a 10 veces la dosis diaria total normal, no debería ser necesaria la descontaminación gastrointestinal.

Se han notificado casos de hematuria sin deterioro de la función renal en niños que han ingerido accidentalmente más de 3,5 g de cefalexina en un día. El tratamiento ha sido de apoyo (líquidos) y no se han notificado secuelas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: 0800-444-8694
(011) 4962-6666

Hospital Nacional Alejandro Posadas:
Centro de toxicología (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Hospital general de Agudos J.A. Fernández 4808-2606/2646/2604/2121;
centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Velexina comprimidos 500 mg: 8, 16, 56, 70 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

Velexina 250 mg/5 ml suspensión oral: Envases con 1 y 96 frascos por 60 ml, 90 ml y 120 ml, siendo los 96 frascos de uso hospitalario exclusivo.

Velexina 500 mg/5 ml suspensión oral: Envases con 1 y 96 frascos por 60 ml, 90 ml y 120 ml, siendo los 96 frascos de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Comprimidos recubiertos: Conservar entre 15°C y 30°C.

Polvo para suspensión: Conservar entre 15°C y 30°C. Reconstituido 14 días a 5°C en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA, NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal aprobada por el ministerio de Salud.
Certificado N.º: 43.298

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico



Elaborado en planta Quilmes.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital
Provincia de Córdoba.

Fecha de última revisión:/..../....



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-14351756 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:11:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:11:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VELEXINA
CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg
Comprimidos recubiertos

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-14351756 rot prim comprimidos 500 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:11:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:11:24 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VELEXINA

CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg/ 5ml

Venta bajo receta archivada

Polvo para suspensión oral

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato) 250 mg

Excipientes autorizados c.s.

Lote:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15°C y 30°C. Reconstituido 14 días a 5°C en heladera.

DEBE AGITARSE BIEN ANTES DE USAR

Preparación: Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar vigorosamente para facilitar la suspensión del polvo. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º: 43.298

Director Técnico: Leonardo Iannello – Farmacéutico.

Elaborado por Laboratorios Klonal, Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-14351756 rot prim polvo suspension 250mg - 5ml.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:10:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:10:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VELEXINA

CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg/ 5ml

Venta bajo receta archivada

Polvo para suspensión oral

Fórmula:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefalexina (como monohidrato) 500 mg

Excipientes autorizados c.s.

Lote:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15°C y 30°C. Reconstituido 14 días a 5°C en heladera.

DEBE AGITARSE BIEN ANTES DE USAR

Preparación: Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar vigorosamente para facilitar la suspensión del polvo. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º: 43.298

Director Técnico: Leonardo Iannello – Farmacéutico.

Elaborado por Laboratorios Klonal, Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-14351756 rot prim polvo suspension 500mg - 5ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:10:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:10:40 -03:00

PROYECTO RÓTULO SECUNDARIO

VELEXINA

CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Velexina:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefalexina (como monohidrato) 500 mg

Excipientes autorizados: Almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, opadry II, laca aluminica eritrosina y agua destilada c.s.

Posología: Ver prospecto interno.

Lote:

Vencimiento:

Conservar entre 15°C y 30°C.

Velexina: 8 comprimidos recubiertos*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA, NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º: 43.298

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico



Elaborado en planta Quilmes.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.

*Otras presentaciones: 16, 56, 70 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos últimos tres de uso hospitalario exclusivo.



IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-14351756 rot sec comprimidos 500 mg.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:10:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:10:21 -03:00