



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

Disposición

Número: DI-2024-4316-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 14 de Mayo de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000846-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000846-22-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 PANALAB S.A. ARGENTINA 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 UROFOS y nombre/s genérico/s FOSFOMICINA, 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 PANALAB S.A. ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 04/04/2024 16:17:45, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 04/04/2024 16:17:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 19/09/2023 16:05:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 19/09/2023 16:05:01.

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000846-22-0

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.14 15:19:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

UROFOS FOSFOMICINA 3 g GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a otros. Puede dañarlos, aún si los síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es UROFOS y para qué se usa
2. Antes de usar UROFOS
3. Cómo usar UROFOS
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar UROFOS
6. Más información

1. QUÉ ES UROFOS Y PARA QUÉ SE USA

Fosfomicina es un antibiótico que se utiliza para las infecciones de las vías urinarias.

Los antibióticos se utilizan para tratar las infecciones producidas por bacterias y no sirven para tratar infecciones producidas por virus.

Para que el antibiótico sea efectivo es necesario que siga las instrucciones de su médico en cuanto a cómo se debe administrar y a la duración del tratamiento.

2. ANTES DE USAR UROFOS

No tome UROFOS

- Si es alérgico a la fosfomicina o a algún componente de la formulación
- Si Ud. tiene alguna enfermedad severa en los riñones
- Si Ud. se encuentra en diálisis
- Niños menores de 12 años

Antes de empezar el tratamiento con UROFOS, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriormente descriptas.

Tenga especial cuidado con UROFOS

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- Antes de la administración de fosfomicina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de reacciones alérgicas a la fosfomicina.
- Durante el tratamiento con fosfomicina se pueden producir reacciones que pueden ser graves. En caso de producirse, se debe interrumpir el tratamiento con fosfomicina e instaurar el tratamiento médico más adecuado.
- Se han observado casos de diarrea asociada a este tipo de medicamentos y con distintos grados de gravedad. En caso de diarrea grave, persistente y/o con presencia de sangre en las heces, durante o después del tratamiento con fosfomicina, consultar al médico inmediatamente ya que podría requerir la instauración de un tratamiento específico a la mayor brevedad.
- Si después del tratamiento con este medicamento, al cabo de 2 o 3 días alguno de los síntomas locales persiste, no es indicativo de fallo terapéutico, sino que puede deberse a la inflamación previa.
- Si le aparecen síntomas como dolor de costado o en la zona lumbar, fiebre o escalofríos, que pudiera indicar infección renal, comuníquese de inmediato con su médico, ya que este podría indicarle otro tratamiento.
- Su médico puede indicarle un análisis de orina (como cultivo) cuando se toma este medicamento.

Niños y adolescentes: UROFOS no está indicado para su uso en niños menores de 12 años.

Advertencias

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo
- No se automedique ni ofrezca antibiótico a otras personas
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando las dosis, horarios de toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado a usted o a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Uso de UROFOS con alimentos y bebidas

La toma simultánea de fosfomicina con los alimentos retrasa y/o disminuye la absorción del fármaco. Se recomienda su administración dos horas después de las comidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o dando el pecho a su bebe, cree que podría estar embarazada o tienen intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como no se tienen datos sobre el uso de fosfomicina durante el embarazo no se recomienda utilizar este medicamento durante ese período. La indicación de uso de fosfomicina durante el embarazo la debe hacer su médico en base a la evaluación de riesgos y beneficios del tratamiento.

La fosfomicina pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Solamente el médico en base a la evaluación de los riesgos y beneficios podrá recomendar su uso cuando la mujer se encuentra en período de lactancia.

Uso de otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Fosfomicina no debe tomarse con metoclopramida, ya que puede interferir la actividad de la fosfomicina y reducir su absorción. Otros medicamentos que aumentan los movimientos del intestino también pueden producir un efecto similar. Los antiácidos y sales de calcio pueden disminuir la absorción de la fosfomicina, resultando una disminución en la concentración en sangre y en orina de fosfomicina.

Conducción y uso de maquinas

Se han descrito mareos en algunos pacientes, esto podría afectar la capacidad para conducir y operar maquinas.

Fosfomicina contiene sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. COMO USAR UROFOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de UROFOS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

En general la dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es:

- Para *infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas*: 1 sobre en una sola dosis, por única vez.
- Para la *prevención de infecciones urinarias luego de una operación o de maniobras diagnosticas en el tracto urinario inferior*: 1 sobre 3 horas antes y 1 sobre 24 horas después de la intervención.

Los sobres se deben tomar disueltos en medio vaso de agua y deben ser ingeridos de forma inmediata. La solución reconstituida (disuelta) es una solución traslúcida. Se recomienda tomar el medicamento con el estómago vacío, preferentemente antes de acostarse después de haber vaciado la vejiga.

Si toma más UROFOS del que debiera, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y el prospecto con usted.

En caso de sobredosis de fosfomicina se han observado los siguientes efectos; trastorno vestibular, dificultad auditiva, sabor metálico, y disminución generalizada del sabor.

Ante la ingestión accidental de una dosis mayor a la habitual se debe favorecer la eliminación urinaria del medicamento mediante la administración de líquidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 4654-6648/658-7777

Si olvidó tomar UROFOS:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en su hora habitual.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos indeseables descriptos más frecuentes con el uso de Fosfomicina son:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):
Vómitos, diarrea, náuseas, inflamación de la vagina y la vulva, dolor de cabeza, mareo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):
Dolor abdominal, rash en la piel, ronchas, picazón.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):
Sobreinfecciones por bacterias resistentes, anemia aplásica, (ocurre cuando la médula ósea deja de producir cantidad suficiente de células sanguíneas nuevas).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas):
Ligero aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos), leve reacción petequial, reacciones alérgicas (anafilaxia) incluido shock anafiláctico, falta de

apetito, alteraciones visuales, dificultad para respirar, dolor e inflamación en las venas.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También pueden comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación:

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. COMO CONSERVAR UROFOS

Consérvese a temperatura ambiente menor a 30°C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice UROFOS después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Mantenga UROFOS y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. MÁS INFORMACIÓN

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice UROFOS para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre UROFOS. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre UROFOS que está destinada a los profesionales.

¿Qué contiene UROFOS?

El principio activo es FOSFOMICINA (como FOSFOMICINA TROMETAMOL).

Los demás componentes son: Sacarina Sódica, Sacarosa, Esencia de Mandarina, Esencia de Naranja.

Presentaciones: UROFOS está disponible en estuches conteniendo 1, 2, 3 y 10 sobres.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° XXXXX**

PANALAB S.A. ARGENTINA

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Director Técnico: Germán Van Der Tuin – Farmacéutico

Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

VERSIÓN 02

Firmado digitalmente por: SANTOS
DARREYCRISTINA Paula
Fecha y hora: 05.03.2024 16:41:38

Proyecto de Prospecto

UROFOS FOSFOMICINA 3 g GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre contiene:

FOSFOMICINA (como FOSFOMICINA TROMETAMOL*).....	3000,00 mg
Sacarina Sódica.....	24,00 mg
Sacarosa.....	3319,50 mg
Esencia de Mandarina.....	12,75 mg
Esencia de Naranja.....	12,75 mg

(*) 3000 mg de Fosfomicina base equivalen a 5631,0 mg de Fosfomicina Trometamol

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico para las vías urinarias.

Código ATC: J01XX01

INDICACIONES:

UROFOS está indicado para:

- Tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la Fosfomicina.
- Profilaxis de las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas o maniobras transuretrales diagnósticas.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Urofos. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de acción

Fosfomicina Trometamol es un antibiótico bactericida de amplio espectro, derivado del ácido fosfónico. La actividad bactericida se debe a que inhibe la síntesis de pared celular bacteriana impidiendo la formación de ácido N-acetilmurámico, debido a que inhibe la enzima enol-piruviltransferasa. La inhibición de esta enzima hace que su mecanismo de acción sea específico, que se manifiesta en una ausencia de resistencias cruzadas con antibióticos beta lactámicos.

La Fosfomicina es activa frente a los siguientes microorganismos:

- Gram-positivos: Staphylococcus spp. (incluidos los meticilino resistentes), Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus faecalis.
- Gram-negativos: Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus rettgeri, Serratia marcescens, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Salmonella spp., Shigella spp., Campylobacter spp., y Yersinia enterocolitica.

- Son moderadamente sensibles: Klebsiella spp., y Providencia.
- Son resistentes los siguientes microorganismos: Bacteroides, Brucella, Corynebacterium, Mycoplasma, Chlamydia, Treponema, Borrelia y Mycobacterium.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La Fosfomicina se absorbe bien por vía oral, alcanzando concentraciones terapéuticas en orina hasta 36 horas después de su administración en dosis única.

Distribución

Luego de la administración de una dosis de 2 o 3 g, se alcanzan niveles plasmáticos de 20-30 µg/ml, a las 2 horas, siendo su vida media plasmática independiente de la dosis.

Metabolismo y eliminación

La Fosfomicina se elimina prácticamente de forma inalterada a través del riñón, dando lugar a concentraciones muy elevadas de fármaco en orina, alrededor de 3.000 mg/l en un margen de tiempo de 2-4 horas. Su elevada concentración en orina se mantiene durante al menos 36 horas. Concentraciones mayores de 128 mg/mL, que es la concentración mínima inhibitoria (CMI) para la mayoría de los microorganismos, se mantienen durante 24-48 horas dependiendo del flujo urinario del paciente.

En pacientes con la función renal alterada (clearance de creatinina < 80 ml/min), incluidos los ancianos, la vida media de la fosfomicina se prolonga ligeramente pero su concentración terapéutica en orina permanece inalterada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

UROFOS se debe administrar por vía oral inmediatamente después de su disolución en medio vaso de agua.

Adultos

- Infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la Fosfomicina: 1 sobre en una sola dosis, por única vez.
- Profilaxis de las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas o maniobras transuretrales diagnósticas: 1 sobre 3 horas antes y 1 sobre 24 horas después de la intervención.

Uso en poblaciones especiales:

Ancianos

En ancianos, pacientes inmovilizados, infecciones recurrentes o infecciones por microorganismos susceptibles a dosis más altas de antibiótico (Pseudomonas, Enterobacter, Proteus indol-positivos), pueden ser necesarias dos dosis de 3 g de Fosfomicina, administradas con un intervalo de 24 horas.

Insuficiencia renal

En pacientes con disfunción renal de grado leve a moderado, no se precisa modificar la dosis dentro del rango posológico recomendado ya que su concentración terapéutica en orina permanece inalterada. No se debe utilizar Fosfomicina en pacientes con insuficiencia renal grave o hemodializados.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de Fosfomicina, resultando una leve disminución de los niveles plasmáticos y de la concentración urinaria, respectivamente.

Se recomienda administrar con el estómago vacío o 1 hora antes de ingerir los alimentos, o 2 horas después de haberlos ingerido, y preferiblemente al acostarse después de haber vaciado la vejiga.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (Clcr < 10 ml/min).
- Pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Niños menores de 12 años o niños cuyo peso corporal sea inferior a los 50 kilogramos
- Pacientes con problemas en el metabolismo de ciertos azúcares

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de la administración de Fosfomicina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a este principio activo.

Los síntomas clínicos relacionados a la infección del tracto urinario desaparecen generalmente pasados 2 ó 3 días después del tratamiento con Fosfomicina. La eventual persistencia de algunos síntomas locales no es, necesariamente, un signo de fallo terapéutico, sino que puede ser debida a la inflamación precedente. No utilizar para tratamiento de absceso perinefrítico o para pielonefritis. No utilizar en infecciones de tracto urinario complicadas, tales como las asociadas a compromiso neurológico con retención urinaria o anormalidades del tracto urinario (litiasis, catéteres).

En caso de persistir o reaparecer bacteriuria después del tratamiento con Fosfomicina, no repetir el tratamiento y seleccionar el antibiótico de acuerdo a la sensibilidad del urocultivo.

Los antibióticos solamente deben ser utilizados luego de una prescripción por parte del médico u odontólogo.

- El paciente no debe auto medicarse con antibióticos ni debe ofrecer estos medicamentos a otras personas.
- Se debe cumplir el tratamiento de acuerdo a lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No se debe prolongar ni interrumpir el tratamiento (excepto que lo indique el profesional).
- No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado al paciente.
Una manera efectiva de evitar infecciones es el lavado frecuente de manos con agua y jabón y mantener el calendario de vacunación al día.

Diarrea asociada a Clostridioides difficile

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa y colitis asociada a Clostridioides difficile con fosfomicina, que pueden ser de carácter leve a potencialmente mortales (ver reacciones adversas). Por tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de fosfomicina. Se debe valorar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con fosfomicina y administrar un tratamiento específico frente a Clostridioides difficile. No se deben administrar medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios llevados a cabo en animales con Fosfomicina no han evidenciado efectos dañinos para el feto. Estudios previos llevados a cabo en ratas con las sales sódica y cálcica de Fosfomicina determinaron efectos tóxicos sobre el feto a dosis elevadas equivalentes a 25 veces a dosis terapéutica, y los estudios realizados en conejos con dosis inferiores del fármaco no manifestaron signos de toxicidad fetal.

Los estudios realizados en animales con Fosfomicina no han demostrado acción teratógena, y su administración en dosis única en el embarazo reduce el riesgo para el feto, respecto a los tratamientos prolongados.

No se dispone de datos de estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas. Se recomienda utilizarla en el embarazo solamente en aquellos casos en que sea favorable el balance beneficio/riesgo.

La Fosfomicina se excreta por la leche materna, por lo que se recomienda su administración durante la lactancia únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance beneficio/riesgo.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Se han descrito mareos en algunos pacientes, esto podría afectar la capacidad para conducir u operar maquinarias.

Advertencia sobre excipientes

UROFOS contiene sacarosa, lo que debe ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La administración simultánea de Fosfomicina y metoclopramida, otros medicamentos con acción proquinética, medicamentos antiácidos y sales de calcio reducen la absorción de Fosfomicina.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de Fosfomicina dando lugar a una ligera disminución del pico sérico y de la concentración urinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen tabulado de reacciones adversas

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

Efectos adversos frecuentes

Vómitos, diarrea, náuseas, inflamación de la vagina y la vulva, dolor de cabeza, mareo.

Efectos adversos poco frecuentes

Dolor abdominal, erupción cutánea (rash), urticaria, picazón (prurito).

Efectos adversos raros

Sobreinfecciones por bacterias resistentes, anemia aplásica.

Efectos adversos muy raros

Eosinofilia, leve reacción petequial, reacciones alérgicas graves incluido shock anafiláctico, hipersensibilidad, falta de apetito, alteraciones visuales, disnea, broncoespasmo, colitis asociada a antibióticos, aumento de fosfatasa alcalina, angioedema, flebitis.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

Se han comunicado aumentos transitorios de transaminasas hepáticas y fosfatasa alcalina plasmáticas.

SOBREDOSIS

A las dosis terapéuticas habituales no se han registrado casos de intoxicación.

En casos de sobredosis de Fosfomicina se han observado los siguientes efectos: trastorno vestibular, dificultad auditiva, sabor metálico y disminución generalizada de la percepción del sabor.

En casos de sobredosificación accidental administrar líquidos para favorecer la eliminación urinaria del fármaco.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 4654-6648/658-7777

PRESENTACIONES

UROFOS se presenta en estuches conteniendo 1, 2, 3 y 10 sobres.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° XXXXX**

PANALAB S.A. ARGENTINA

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Director Técnico: Germán Van Der Tuin – Farmacéutico

Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



UROFOS
Fosfomicina 3 g – Granulado para solución oral

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

UROFOS
FOSFOMICINA 3 G
GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

LOTE:
VENCIMIENTO:

PANALAB S.A. ARGENTINA



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
FERREYRA Joana Paula
Fecha y hora: 19.09.2023 12:08:25

UROFOS
FOSFOMICINA 3 G
GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL*Venta bajo receta archivada**Industria Argentina***FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**Cada sobre contiene:

FOSFOMICINA (como FOSFOMICINA TROMETAMOL*)	3000,00 mg
Sacarina Sódica	24,00 mg
Sacarosa	3319,50 mg
Esencia de Mandarina	12,75 mg
Esencia de Naranja	12,75 mg

(*) 3000 mg de Fosfomicina base equivalen a 5631,0 mg de Fosfomicina Trometamol

Lote: xxx**Vencimiento: xxx****Presentación:** 1 sobre de granulado para solución oral. (*)**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

*ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° XXXXX**

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires

(*) Aplica el mismo texto para las presentaciones de 2, 3 y 10 sobres de granulado para solución oral.

15 de mayo de 2024

DISPOSICIÓN N° 4316

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

CERTIFICADO N° 60141

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000846-22-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FOSFOMICINA 3 g COMO FOSFOMICINA TROMETAMOL 5,631 g - GRANULADO PARA
SOLUCION ORAL

677871



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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 15 DE MAYO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 4316

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60141

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nº de Legajo de la empresa: 6998

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: UROFOS

Nombre Genérico (IFA/s): FOSFOMICINA

Concentración: 3 g

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

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)
FOSFOMICINA 3 g COMO FOSFOMICINA TROMETAMOL 5,631 g

Excipiente (s)
SACAROSA 3319,5 mg
ESENCIA DE NARANJA 12,75 mg
SACARINA SODICA 24 mg
ESENCIA DE MANDARINA 12,75 mg

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-PE-ALU-PE

Contenido por envase primario: SOBRE POR 9 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 1 SOBRE POR 9 GRAMOS;

CAJA CON 2 SOBRES POR 9 GRAMOS;

CAJA CON 3 SOBRES POR 9 GRAMOS;

CAJA CON 10 SOBRES POR 9 GRAMOS;

Presentaciones: 1, 2, 3, 10

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01XX01

Acción terapéutica: Antibiótico para las vías urinarias.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: UROFOS está indicado para: -Tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la Fosfomicina. -Profilaxis de las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas o maniobras transuretrales diagnósticas.

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
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	F. MADERO 1565	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA 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

PANALAB S.A. ARGENTINA	DI-2022-6913-APN-ANMAT#MS	FAMATINA 3401/7/9/15/17; PEPURI 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	---------------------------	---	----------------------------------	------------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000846-22-0



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