



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

DISPOSICIÓN Nº

**4937**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021171-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY SA CI solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN AF

**4 9 3 7**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **4937**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VANCOMICINA GRAY y nombre/s genérico/s VANCOMICINA (CLORHIDRATO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY SA CI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

**4 9 3 7**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021171-08-5

DISPOSICIÓN N°:

*2*  
*8*

**4 9 3 7**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4937**

Nombre comercial: VANCOMICINA GRAY.

Nombre/s genérico/s: VANCOMICINA (CLORHIDRATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARLOS VILLATE 5271 MUNRO, VICENTE LÓPEZ, PROV. DE BUENOS AIRES Y CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS, VICENTE LÓPEZ, PROV. DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DEL GRANEL Y FRACCIONAMIENTO) Y THAMES 373, CIUDAD DE BUENOS AIRES (ENVASADO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: VANCOMICINA GRAY.

Clasificación ATC: J01XA01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de las infecciones serias o graves



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

4937

causadas por cepas susceptibles de estafilococos resistentes a la meticilina (beta lactámicos resistente). Está indicado para pacientes alérgicos a la penicilina , para pacientes que no puedan recibir otras drogas o que no han respondido a otras drogas, incluyendo penicilinas o cefalosporinas y para infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la vancomicina que son resistentes a otros medicamentos antimicrobianos. Está indicado para el tratamiento inicial cuando se sospecha que la infección se debe a estafilococos resistentes a la meticilina , pero ni bien se disponga de los resultados de las pruebas de susceptibilidad, el tratamiento debe ajustarse a dichos resultados. Es eficaz en el tratamiento de la endocarditis estafilococcica. Su eficacia ha sido documentada en otras infecciones debidas a estafilococos, incluyendo septicemia, infecciones óseas, infecciones de las vías respiratorias inferiores e infecciones cutáneas y de la estructura cutánea. Cuando las infecciones estafilococcicas están localizadas y son purulentas, los antibióticos se usan como coadyuvantes de las medidas quirúrgicas apropiadas. La vancomicina es eficaz solo o en combinación con un aminoglucosido en el tratamiento de la endocarditis causada por *S. viridans* o *S. Bovis*; en la endocarditis causada por enterococos (ej. *E. faecalis*) la Vancomicina es eficaz únicamente en combinación con un aminoglucósidos. La Vancomicina es eficaz para el tratamiento de la endocarditis difteroide. La Vancomicina se ha utilizado exitosamente en combinación con rifampicina, un aminoglucósido, o ambos, en la etapa precoz de endocarditis protésica valvular causada por el *S. epidermidis* o difteroides. Deben obtenerse muestras para cultivo bacteriológicos para aislar e identificar a los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad a Vancomicina. La forma parenteral puede administrarse por vía oral en el



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

4937

Tratamiento de la colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos producida por *C. difficile* y Enterocolitis estafilococcica. No existen beneficios de la administración parenteral para estas indicaciones. No es eficaz por vía oral contra otro tipo de infecciones. Aunque no se han realizado estudios clínicos controlados sobre la eficacia, la American Association (Asociación Norteamericana de Cardiología) y la American Dental Association (Asociación Dental Norteamericana) han sugerido el uso de Vancomicina intravenosa como profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina que presentan cardiopatía congénita o reumática u otras cardiopatías valvulares adquiridas cuando dichos paciente se someten a procedimientos odontológicos o procedimientos quirúrgicos del aparato respiratorio superior. Cuando se seleccionan antibióticos para la prevención de una endocarditis bacteriana, el médico o dentista deberían leer la declaración conjunta completa de la American Heart Association and the American Association (Asociación Cardiológica Americana y Asociación Dental Americana).

Concentración/es: 500 MG de VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 500 MG.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Streptomiceae.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y



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

4937

PRECINTO DE AL.

Presentación: POR 3, 5, 25, 50 y 100 FRASCO AMPOLLAS (LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 3, 5, 25, 50 y 100 FRASCO AMPOLLAS (LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES(2).

Nombre Comercial: VANCOMICINA GRAY.

Clasificación ATC: J01XA01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de las infecciones serias o graves causadas por cepas susceptibles de estafilococos resistentes a la meticilina (beta lactamicos resistente). Está indicado para pacientes alérgicos a la penicilina , para pacientes que no puedan recibir otras drogas o que no han respondido a otras drogas, incluyendo penicilinas o cefalosporinas y para infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la vancomicina que son resistentes a otros medicamentos antimicrobianos. Está indicado para el tratamiento inicial cuando se sospecha que la infección se debe a estafilococos resistentes a la meticilina , pero ni bien se disponga de los resultados de las pruebas de susceptibilidad, el

*Handwritten signatures and initials*





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

4937

tratamiento debe ajustarse a dichos resultados. Es eficaz en el tratamiento de la endocarditis estafilococcica. Su eficacia ha sido documentada en otras infecciones debidas a estafilococos, incluyendo septicemia, infecciones óseas, infecciones de las vias respiratorias inferiores e infecciones cutáneas y de la estructura cutánea. Cuando las infecciones estafilococcicas están localizadas y son purulentas, los antibióticos se usan como coadyuvantes de las medidas quirúrgicas apropiadas. La vancomicina es eficaz solo o en combinación con un aminoglucosido en el tratamiento de la endocarditis causada por *S. viridans* o *S. Bovis*; en la endocarditis causada por enterococos (ej. *E. faecalis*) la Vancomicina es eficaz únicamente en combinación con un aminoglucósidos. La Vancomicina es eficaz para el tratamiento de la endocarditis difterioide. La Vancomicina se ha utilizado exitosamente en combinación con rifampicina, un aminoglucósido, o ambos, en la etapa precoz de endocarditis protésica valvular causada por el *S. epidermidis* o difteroides. Deben obtenerse muestras para cultivo bacteriológicos para aislar e identificar a los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad a Vancomicina. La forma parenteral puede administrarse por vía oral en el Tratamiento de la colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos producida por *C. difficile* y Enterocolitis estafilococcica. No existen beneficios de la administración parenteral para estas indicaciones. No es eficaz por vía oral contra otro tipo de infecciones. Aunque no se han realizado estudios clínicos controlados sobre la eficacia, la American Association (Asociación Norteamericana de Cardiología) y la American Dental Association (Asociación Dental Norteamericana) han sugerido el uso de Vancomicina intravenosa como profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina que presentan cardiopatía

*[Handwritten signature]*



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

4937

congénita o reumática u otras cardiopatías valvulares adquiridas cuando dichos paciente se someten a procedimientos odontológicos o procedimientos quirúrgicos del aparato respiratorio superior. Cuando se seleccionan antibióticos para la prevención de una endocarditis bacteriana, el médico o dentista deberían leer la declaración conjunta completa de la American Heart Association and the American Association (Asociación Cardiológica Americana y Asociación Dental Americana).

Concentración/es: 1,00 G de VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 1,00 G.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Streptomiceae.

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL.

Presentación: POR 3, 5, 25, 50 y 100 FRASCO AMPOLLAS (LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 3, 5, 25, 50 y 100 FRASCO AMPOLLAS (LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA



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

LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

4937

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4937**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



8. **Proyecto de Prospecto**

**Vancomicina Gray**

**Vancomicina (como Clorhidrato) 500 mg y 1 g**

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

4937

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

**Vancomicina Gray 500 mg**

Cada frasco ampolla contiene:

Vancomicina (como clorhidrato) ..... 500 mg

**Vancomicina Gray 1 g**

Cada frasco ampolla contiene:

Vancomicina (como clorhidrato) ..... 1 g

**ACCION TERAPEUTICA**

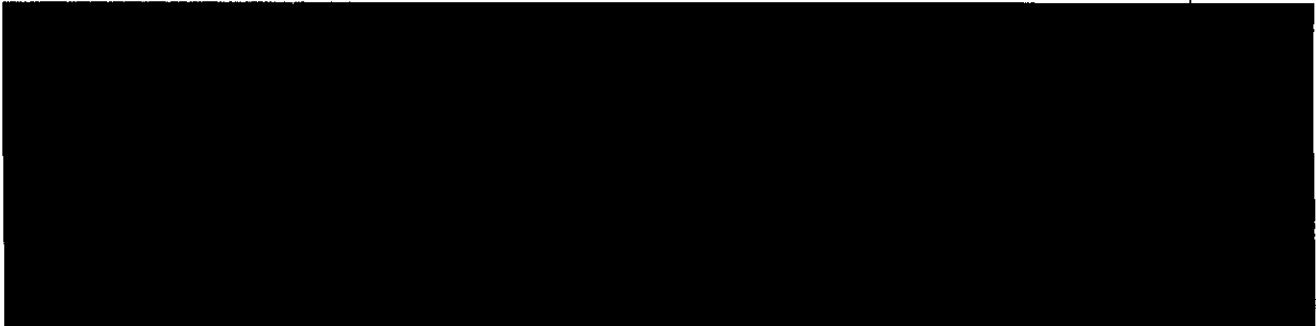
VANCOMICINA GRAY es un antibiótico glicopéptido tricíclico.

**INDICACIONES**

VANCOMICINA GRAY está indicado para el tratamiento de las infecciones serias o graves causadas por cepas susceptibles de estafilococos resistentes a la meticilina (beta lactámicos resistentes). Está indicado para pacientes alérgicos a la penicilina; para pacientes que no pueden recibir otras drogas o que no han respondido a otras drogas, incluyendo penicilinas o cefalosporinas, y para infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la Vancomicina que son resistentes a otros medicamentos antimicrobianos. VANCOMICINA GRAY está indicado para el tratamiento inicial cuando se sospecha que la infección se debe a estafilococos resistentes a la

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO GODO  
DIRECCION TECNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
CIRIACO QUIROGA  
PRESIDENTE





4937

meticilina, pero ni bien se disponga de los resultados de las pruebas de susceptibilidad el tratamiento debe ajustarse a dichos resultados.

VANCOMICINA GRAY es eficaz en el tratamiento de la endocarditis estafilocócica. Su eficacia ha sido documentada en otras infecciones debidas a estafilococos, incluyendo septicemia, infecciones óseas, infecciones de las vías respiratorias inferiores e infecciones cutáneas y de la estructura cutánea. Cuando las infecciones estafilococcicas están localizadas y son purulentas, los antibióticos se usan como coadyudantes de las medidas quirúrgicas apropiadas.

Vancomicina es eficaz solo o en combinación con un aminoglucósido en el tratamiento de la endocarditis causada por *S. viridans* o *S. bovis*. En la endocarditis causada por enterococos (ej. *E. faecalis*) la Vancomicina es eficaz únicamente en combinación con un aminoglucósidos.

Vancomicina es eficaz para el tratamiento de la endocarditis difterioide. Vancomicina se ha utilizado con éxito en combinación con rifampicina, o un aminoglucósido, o ambos al inicio de la endocarditis de válvula protésica causada por *S. epidermidis* o difteroides.

Deben obtenerse muestras para cultivos bacteriológicos para aislar e identificar a los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad a Vancomicina.

La forma parental de VANCOMICINA GRAY puede administrarse por vía oral en el tratamiento de la colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos producida por *C. difficile* y Enterocolitis Stafilocócica. No existen beneficios de la administración parenteral de VANCOMICINA GRAY para estas indicaciones. VANCOMICINA GRAY no es eficaz por vía oral contra otro tipo de infecciones. Aunque no se han realizado estudios clínicos controlados sobre la eficacia, la American Heart Association (Asociación Norteamericana de Cardiología) y la American Dental Association (Asociación Dental Norteamericana) han sugerido el uso de Vancomicina intravenosa como profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina que presentan cardiopatía congénita o reumática u otras cardiopatías valvulares adquiridas cuando dichos pacientes se someten a procedimientos odontológicos o procedimientos quirúrgicos del aparato respiratorio superior.

Cuando se seleccionan antibióticos para la prevención de una endocarditis bacterial, el médico o dentista deberían leer la declaración conjunta completa de la American Heart Association and the American Dental Association (Asociación Cardiológica Americana y Asociación Dental Americana).

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO SOTO  
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
CIRIACO QUIROGA  
PRESIDENTE



4937

### ACCION FARMACOLOGICA

La acción bactericida de la Vancomicina se debe principalmente a la inhibición de la biosíntesis de la pared celular. Además la Vancomicina altera la permeabilidad de la membrana celular bacteriana así como también la síntesis del ácido ribonucleico. No hay resistencia cruzada entre la Vancomicina y otros antibióticos. La Vancomicina es activa contra los estafilococos, incluyendo al *Staphylococcus aureus* y el *Staphylococcus epidermidis* (incluyendo cepas resistentes a la metilina heterogénea); estreptococos, incluyendo el *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* (cepas resistentes a la penicilina), *Streptococcus agalactiae*, el grupo viridans, *Streptococcus bovis* y enterococos (por ejemplo, *Enterococcus faecalis*) (anteriormente *Streptococcus faecalis*); *Clostridium difficile* (por ejemplo, cepas toxicogénicas implicadas en la enterocolitis pseudomembranosa), y los difteroides. Otros microorganismos susceptibles a la Vancomicina "in vitro" incluyen *Listeria monocytogenes*, especies de *Lactobacillus*, especies de *Actinomyces*, especies de *Clostridium* y especies de *Bacillus*.

La Vancomicina no es eficaz "in vitro" contra bacilos gramnegativos, micobacterias y hongos.

La combinación de Vancomicina y un aminoglucósido actúa sinérgicamente in vitro contra muchas cepas de *S. aureus*, estreptococos del grupo D no enterocóccicos, enterococos y especies de *Streptococcus* (grupo viridans).

### FARMACOCINETICA

La Vancomicina se absorbe mal por vía oral; se administra por vía intravenosa para el tratamiento de infecciones sistémicas. La inyección intramuscular es dolorosa.

En sujetos con función renal normal, la administración intravenosa de dosis múltiples de 1 g de VANCOMICINA GRAY (15 mg/kg) en el transcurso de 60 minutos produce concentraciones plasmáticas medias de aproximadamente 63 µg/mL inmediatamente después de completar la infusión, concentraciones plasmáticas medias de unos 23 µg/mL 2 horas después de la infusión y concentraciones plasmáticas medias de unos 8 µg/mL a las 11 horas de terminar la infusión. La infusión de dosis múltiples de 500 mg durante 30 minutos produce concentraciones plasmáticas medias de unos 49 µg/mL al completar la infusión, concentraciones plasmáticas medias de unos 19 µg/mL 2 horas después de la administración y concentraciones plasmáticas medias de unos 10 µg/mL 6 horas después de la infusión. Las concentraciones plasmáticas durante dosis múltiple son similares a las logradas después de una dosis única.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO SOTO  
12147  
DIRECCION TECNICA

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
LIRIACO QUIROGA  
PRESIDENTE



4937

En sujetos con función renal normal el promedio de vida media de eliminación Vancomicina del plasma es de 4 a 6 horas. En las primeras 24 horas, aproximadamente el 75% de una dosis administrada de VANCOMICINA GRAY se excreta en la orina por filtración glomerular. La depuración plasmática media es de unos 0,058 L/kg/h, y la depuración renal media es de unos 0.048 L/kg/h. La disfunción renal demora la excreción de la Vancomicina. En los pacientes anéfricos, el tiempo promedio de eliminación es de 7,5 días. El volumen de distribución oscila entre el 0.3 y 0.43 L/kg. No hay metabolismo aparente de la droga. Aproximadamente el 60% de una dosis intraperitoneal de VANCOMICINA GRAY administrada durante la diálisis peritoneal se absorbe sistemáticamente en 6 horas. Se logran concentraciones séricas de unos 10 µg/mL por inyección intraperitoneal de 30 mg/kg de VANCOMICINA GRAY. Aunque la Vancomicina no se elimina efectivamente ni por hemodiálisis ni por diálisis peritoneal, ha habido informes que notifican una mayor depuración de Vancomicina con hemoperfusión y hemofiltración.

La depuración renal y sistémica total de Vancomicina puede reducirse en las personas de edad.

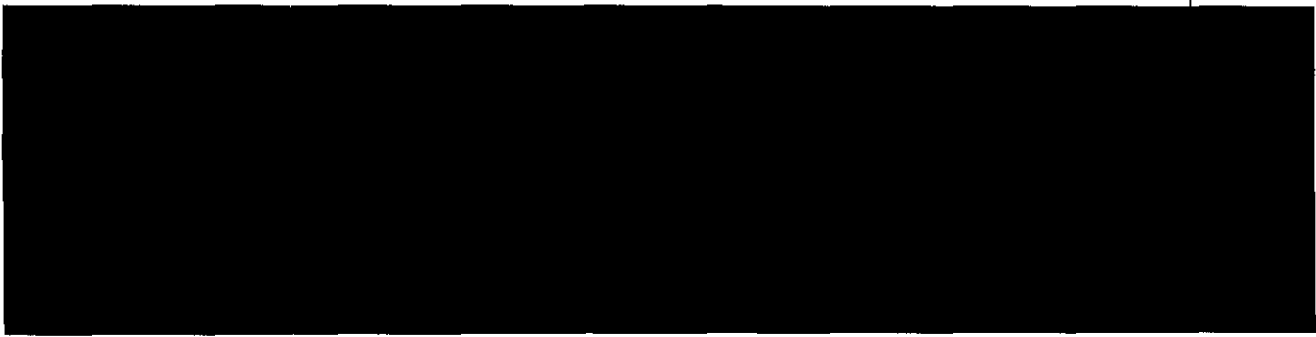
VANCOMICINA GRAY se une a proteínas en un 55%, medida por ultrafiltración a concentraciones séricas de Vancomicina de 10 a 100 µg/mL. Después de la administración intravenosa de VANCOMICINA GRAY se presentan concentraciones inhibitoras en el líquido pleural, pericárdico, ascítico y sinovial; en la orina; en el líquido de diálisis peritoneal y en el tejido del apéndice auricular. VANCOMICINA GRAY no pasa con facilidad el líquido cefalorraquídeo con meninges normales, pero penetra el líquido cefalorraquídeo si las meninges están inflamadas.

**DOSIS Y ADMINISTRACION**

Se recomiendan concentraciones no mayores a 5 mg/mL y una velocidad que no excedan los 10 mg/min. en adultos (véanse también las recomendaciones específicas para las distintas edades). En pacientes selectos que necesiten restricción de líquidos, se puede usar una concentración de hasta 10 mg/mL; el uso de concentraciones más elevadas puede aumentar el riesgo de eventos relacionados con la infusión. Sin embargo, pueden ocurrir efectos relacionados con la infusión a cualquier velocidad o concentración.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO P. P. DDO  
M. 1142  
INGENIERO TECNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
GIRACÓ QUIROGA  
PRESIDENTE







4837

**Pacientes con Función Renal Normal.**

**Adultos** - La dosis intravenosa diaria usual es de 2 g, divididos en dosis de 500 mg cada 6 horas o 1 g cada 12 horas. Cada dosis debe administrarse a una velocidad no mayor a 10 mg/min. o en el transcurso de 60 minutos por lo menos. Se debe escoger el período que sea más largo.

Otros factores relacionados con el paciente tales como edad u obesidad, pueden requerir la modificación de la dosis usual diaria.

**Niños** - La dosis intravenosa usual diaria de VANCOMICINA GRAY es de 10 mg/kg por dosis, administrada cada 6 horas. Cada dosis debe administrarse por lo menos en el transcurso de 60 minutos.

**Infantes y neonatos** - En los neonatos e infantes la dosis total diaria intravenosa puede ser más baja. Tanto para neonatos como para infantes, se sugiere una dosis inicial de 15 mg/kg seguida por una de 10 mg/kg cada 12 horas para los neonatos en la primera semana de vida y cada 8 horas de esa edad en adelante hasta 1 mes de edad. Cada dosis debe administrarse en el transcurso de 60 minutos. En estos pacientes es justificable monitorear las concentraciones séricas de VANCOMICINA GRAY con frecuencia.

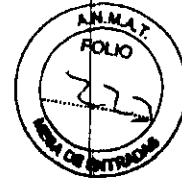
**Pacientes con Insuficiencia renal y pacientes de edad avanzada.**

Se deben hacer ajustes en la dosis de los pacientes con insuficiencia renal. En los prematuros y en las personas de edad avanzada, tal vez sea necesario reducir la dosis más de lo esperado debido a la disminución de la función renal. La medición de las concentraciones séricas de Vancomicina puede ser útil para optimizar el tratamiento, especialmente en los pacientes gravemente enfermos, con función renal cambiante.

Si la depuración puede medirse o estimarse con precisión, la dosis para la mayoría de los pacientes que sufren de insuficiencia renal puede calcularse utilizando la siguiente tabla. La dosis diaria en mg de VANCOMICINA GRAY es de alrededor de 15 veces la de filtración glomerular medida en mL/min.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO OSO  
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
CARLOS QUIROGA  
PRESIDENTE



ESQUEMA POSOLÓGICO PARA LA VANCOMICINA  
EN PACIENTES CON DISFUNCION RENAL

4937

Depuración de creatinina mL/min.	Dosis de Vancomicina mg/24 horas
100	1.545
90	1.390
80	1.235
70	1.080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

La dosis inicial no debe ser menor a 15 mg/kg aun en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

El cuadro no es válido para los pacientes funcionalmente anéfricos. A tales pacientes se les debe administrar una dosis inicial de 15 mg/kg de peso corporal para lograr con prontitud concentraciones séricas terapéuticas. La dosis que se requiere para mantener concentraciones estables es de 1.9 mg/kg/24 horas. En pacientes con marcada insuficiencia renal, sería conveniente suministrar dosis de mantenimiento de 250 a 1000 mg una vez cada varios días en lugar de administrar la dosis diariamente. En los casos de anuria se ha recomendado una dosis de 1000 mg cada 7 a 10 días.

Cuando sólo se conoce la concentración de creatinina sérica, puede emplearse la siguiente fórmula (basada en el sexo, peso y edad del paciente) para calcular la depuración de creatinina. Las depuraciones de creatinina calculadas (mL/min) son tan sólo estimaciones. La depuración de creatinina debe medirse con prontitud.

$$\text{Hombres: } \frac{\text{peso (kg)} \times (140 - \text{edad en años})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}}$$

$$\text{Mujeres: } \frac{0,85 \times \text{peso (kg)} \times (140 - \text{edad en años})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}}$$

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO ODDO  
N. 12142  
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
GIRIACO QUIROGA  
PRESIDENTE

La creatinina sérica debe representar un estado estable de función renal de lo contrario el valor estimado de depuración de creatinina no es válido. Esta depuración calculada es un sobreestimado de la verdadera depuración renal en pacientes con las siguientes condiciones: 1) caracterizados por función renal decreciente, tales como shock, insuficiencia cardíaca grave u oliguria; 2) en los cuales no hay una relación normal entre la masa muscular y el peso corporal total, tales como pacientes obesos o pacientes con hepatopatía, edema o ascitis; y 3) acompañado con debilitamiento, malnutrición o inactividad. La seguridad y eficacia de la administración de

VANCOMICINA GRAY por vía intratraquel (intralumbiar o intraventricular) no han sido determinadas.

El método de administración recomendado es la dosificación intermitente.

### RECONSTITUCION Y ESTABILIDAD

Al momento su empleo, reconstituir ya sea agregando 10 mL de agua estéril para inyección al vial que contiene 500 mg de VANCOMICINA GRAY o 20 mL de agua estéril para inyección al vial que contiene 1 g de VANCOMICINA GRAY. Los viales reconstituidos de esta contienen una solución de 50 mg/mL. **DEBE DILUIRSE AUN MÁS ANTES DE USARLA.**

Después de reconstituidos con agua estéril para inyección, 5% solución de dextrosa, o 0,9% solución de cloruro de sodio, se deben almacenar los viales en una heladera por un periodo de 14 días sin que haya pérdida significativa de su potencia. Las soluciones reconstituidas que contienen 500 mg de VANCOMICINA GRAY deben ser diluidas con al menos 100 mL de diluyente. Las soluciones reconstituidas que contienen 1 g de VANCOMICINA GRAY deben ser diluidas con al menos 200 mL de diluyente. La dosis deseada, diluida de esta forma, debe ser administrada por infusión intravenosa intermitente a lo largo de un período de 60 minutos.

Compatibilidad con Soluciones Intravenosas.

Las soluciones diluidas con solución de dextrosa al 5% o con solución de cloruro de sodio al 0.9% se pueden conservar en el refrigerador durante 14 días sin pérdida significativa de potencia. Las soluciones diluidas con los siguientes solventes pueden conservarse en el refrigerador durante 96 horas:

Solución de Dextrosa al 5% y Solución de Cloruro de Sodio al 0.9%

Ringer con lactato

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO ODDO  
2142  
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
CIRIACO QUIROGA  
PRESIDENTE



4937



Ringer con lactato y solución de dextrosa al 5%

Normosol ® M y solución de dextrosa al 5%

Isolyte ® E

Ringer con acetato.

4937

Las soluciones de Vancomicina tiene un pH bajo y puede causar inestabilidad química o física cuando se mezcla con otros compuestos.

Las drogas parenterales deben examinarse visualmente en busca de la presencia de partículas extrañas y decoloración antes de administrarse.

Para administración oral. – VANCOMICINA GRAY por vía oral se usa para el tratamiento de la colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos, ocasionada por *C. difficile* y para la enterocolitis estafilocócica. VANCOMICINA GRAY no es eficaz por vía oral contra otro tipo de infecciones. La dosis diaria habitual para adultos es de 500 mg a 2 g administrados en 3 ó 4 dosis fraccionadas durante 7 a 10 días. La dosis diaria total en niños es de 40 mg/kg de peso corporal en 3 ó 4 dosis fraccionadas durante 7 a 10 días. La dosis diaria total no deberá exceder los 2 g. La dosis apropiada puede ser diluida en 30 mL de agua y darse a beber al paciente. Se pueden agregar jarabes saborizantes comunes a la solución para mejorar el sabor para la administración oral. La solución diluida puede ser administrada a través de una sonda nasogástrica.

#### ADVERTENCIAS

La administración intravenosa rápida (por ejemplo, en el transcurso de varios minutos) puede ir acompañada de hipotensión exagerada, y, en raras ocasiones, de paro cardíaco.

VANCOMICINA GRAY debe administrarse en una solución diluida durante un periodo no menor a los 60 minutos para evitar las reacciones relacionadas con la infusión rápida. La suspensión de la infusión generalmente da como resultado la pronta eliminación de dichas reacciones.

Se ha observado ototoxicidad en pacientes tratados con Vancomicina. Dicha reacción puede ser pasajera o permanente. Esto se ha presentado principalmente en pacientes que han recibido dosis excesivas, que presentan hipoacusia subyacente, o que están recibiendo tratamiento concomitante con otro agente ototóxico, tal como un aminoglucósidos. VANCOMICINA GRAY debe emplearse con precaución en pacientes

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO GODO  
N.º 2142  
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
GIRIACO QUIROGA  
PRESIDENTE



4937

con insuficiencia renal ya que el riesgo de toxicidad es mucho mayor por la presencia de concentraciones sanguíneas altas y prolongadas.

La colitis pseudomembranosa ha sido informada con virtualmente todos los antibióticos, incluyendo Vancomicina y su severidad puede variar de moderada a mortal. Por ello, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea posterior a la administración del antibiótico. El tratamiento con antibióticos altera la flora normal del colon y puede permitir el crecimiento excesivo de clostridia. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es la principal causa de la "colitis asociada a los antibióticos". Después de diagnosticar la colitis pseudomembranosa se debe comenzar con las medidas terapéuticas. Los casos moderados de colitis pseudomembranosa por lo general responden por la sola discontinuación de la droga. En casos que varían de moderados a severos, se debe considerar la administración de fluidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente eficaz contra la colitis *C. difficile*.

#### PRECAUCIONES

**Generales** - Después de la administración oral de dosis múltiples de Vancomicina se han observado concentraciones séricas clínicamente significativas en algunos pacientes que presentaban colitis pseudomembranosa inducida por *C. difficile*.

El uso prolongado de VANCOMICINA GRAY puede dar como resultado el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. La cuidadosa observación del paciente es esencial. Si se manifiesta una infección excesiva durante el tratamiento, se deberán tomar medidas apropiadas.

Cuando se tratan pacientes con disfunción renal subyacente o pacientes que reciben tratamiento concomitante con un aminoglucósido, se deben realizar monitoreos seriales de la función renal y se debe tener especial cuidado en el seguimiento de los esquemas de dosificación apropiados para así reducir al mínimo el riesgo de nefrotoxicidad (véase bajo DOSIS Y ADMINISTRACION). Las pruebas seriales de la función auditiva pueden ser de utilidad a fin de minimizar la posibilidad de ototoxicidad.

Se ha documentado de neutropenia reversible en pacientes que recibían Vancomicina (véase bajo REACCIONES ADVERSAS). En los pacientes que deban recibir tratamiento prolongado con VANCOMICINA GRAY o aquellos que están recibiendo medicación que podrían causar neutropenia deben hacerse monitoreos periódicos del recuento leucocitario.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO GODO  
M. 142  
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr GRAY S.A.C.I.  
JACINTO QUIROGA  
PRESIDENTE



VANCOMICINA GRAY es irritante para los tejidos y debe ser administrada por vía intravenosa segura. En los casos de inyección intramuscular de VANCOMICINA GRAY o en caso de extravasación inadvertida se han manifestado dolor, sensibilidad, y necrosis.

Puede presentarse tromboflebitis, cuya frecuencia y gravedad pueden reducirse al mínimo administrando la droga lentamente como solución diluida (2.5 a 5 g/L) rotando los sitios de inyección. Se ha documentado que las reacciones secundarias relacionadas a la frecuencia de la dosificación (incluso hipotensión, rubefacción, eritema, urticaria y prurito) aumentan con la administración concomitante de anestésicos. Las reacciones relacionadas a la infusión pueden reducirse al mínimo con la administración de Vancomicina a lo largo de 60 minutos antes de inducir la anestesia.

Todavía no se ha determinado la inocuidad y eficacia de la administración de VANCOMICINA GRAY por vía intratecal (intralumbal o intraventricular).

Algunos informes han revelado que la administración de Vancomicina estéril vía intraperitoneal durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC), ha dado como resultado el síndrome de peritonitis química. A la fecha, este síndrome ha variado; desde un dializante turbio hasta un dializante turbio con grados variables de dolor abdominal y fiebre. Este síndrome parece ser de corta duración luego de la suspensión de la Vancomicina intraperitoneal.

**Interacciones medicamentosas** - La administración concomitante de VANCOMICINA GRAY y agentes anestésicos ha sido asociado con eritema, enrojecimiento semejante al provocado por la histamina (véase USO EN PEDIATRIA bajo PRECAUCIONES) y con reacciones anafilácticas (véase REACCIONES ADVERSAS).

El empleo conjunto y/o sistémico subsiguiente o tópico de otras drogas potencialmente neurotóxicos y/o nefrotóxicos, tales como anfotericina B, aminoglucósidos, bacitracina, polimixina B, colistina, viomicina o cisplatino, cuando son indicados, exigen el monitoreo cuidadoso del paciente.

**Uso durante el embarazo** - Embarazo categoría C. No se han realizado estudios sobre reproducción animal con VANCOMICINA GRAY. Se desconoce si VANCOMICINA GRAY afecta la capacidad reproductiva. En un estudio clínico controlado, se evaluaron los potenciales efectos ototóxicos y los efectos nefrotóxicos de Vancomicina en infantes cuando el medicamento se administró a mujeres embarazadas que padecían infecciones estafilocócicas serias que ocurrieron como complicación del abuso de drogas. Se encontró Vancomicina en la sangre umbilical. No se observó pérdida neurosensorial

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO UDDO  
N. 12142  
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
CIRIACO QUIROGA  
PRESIDENTE





4337

auditiva ni nefrotoxicidad atribuible a Vancomicina. Un infante cuya madre recibió Vancomicina en el tercer trimestre experimentó pérdida auditiva que no se atribuyó a la administración de Vancomicina. Dado que el número de pacientes tratados en este estudio fue limitado y la Vancomicina se administró únicamente en el segundo y tercer trimestre, no se sabe si la Vancomicina causa daño fetal. VANCOMICINA GRAY se debe administrar a mujeres embarazadas únicamente cuando sea estrictamente necesario.

**Madres que amamantan** - VANCOMICINA GRAY se excreta en la leche humana. Se debe proceder con cautela al administrar VANCOMICINA GRAY a una mujer que está amamantando. Debido al riesgo potencial de efectos adversos, se deberá tomar la decisión de suspender la lactancia o la droga, tomando en cuenta la importancia que tiene la droga para la madre.

**Uso en pediatría** - En los prematuros y pequeños infantes puede ser apropiado confirmar las concentraciones séricas de Vancomicina. La administración concomitante de VANCOMICINA GRAY y agentes anestésicos ha estado asociada a eritema y rubefacción histaminoide en los niños (véase REACCIONES ADVERSAS).

La disminución natural de la filtración glomerular a medida que la edad avanza puede conducir a concentraciones séricas elevadas de Vancomicina si la dosis no se ajusta. Los esquemas posológicos de VANCOMICINA GRAY deben ajustarse en las pacientes de edad avanzada. (véase DOSIS Y ADMINISTRACION).

**REACCIONES ADVERSAS**

**Efectos relacionados con la infusión** - Durante o poco después de la infusión rápida de VANCOMICINA GRAY, los pacientes pueden desarrollar reacciones anafilactoides, incluso hipotensión, sibilancia, disnea, urticaria o prurito. La infusión rápida también puede causar rubefacción de la parte superior del cuerpo ("síndrome del hombre rojo") o dolor y espasmo muscular del pecho y espalda. Estas reacciones generalmente desaparecen dentro de los 20 minutos pero pueden persistir durante varias horas. Tales eventos son poco frecuentes si VANCOMICINA GRAY se administra en una infusión lenta de 60 minutos. En estudios hechos con voluntarios sanos, no ocurrieron eventos relacionados con la administración cuando la Vancomicina fue administrada a un ritmo de 10 mg/min. o menos.

**Nefrotoxicidad** - En raras ocasiones se ha documentado insuficiencia renal, manifestada principalmente mediante el incremento de la creatinina en suero o en las concentraciones de urea, especialmente en pacientes que reciben dosis elevadas de

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO BODO  
M.S. 2142  
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
CIRIACO QUIROGA  
PRESIDENTE





4937

Vancomicina. Son raros los casos en los que se ha documentado sobre nefritis intersticial. La mayoría de ellos han ocurrido con pacientes que recibieron aminoglucósidos en forma concomitante o que padecían disfunción renal preexistente. La azoemia se resolvió en la mayoría de los pacientes al suspender la administración de Vancomicina.

**Gastrointestinal** - Los síntomas de colitis pseudomembranosa pueden manifestarse antes o después del tratamiento antibiótico. (véase ADVERTENCIAS).

**Ototoxicidad** - Se han documentado que algunas decenas de pacientes han experimentado hipoacusia asociada con el uso de Vancomicina. La mayoría de estos pacientes padecían de disfunción renal, hipoacusia preexistente, o estaban recibiendo tratamiento concomitante con un medicamento ototóxico. Son raros los casos en los que se ha documentado vértigo, mareo y zumbido de oídos.

**Reacciones hematopoyéticas** - Varias docenas de pacientes han desarrollado neutropenia reversible lo que en general se manifestó una semana o más después del comienzo del tratamiento con Vancomicina o después de una dosis total de más de 25 g. La neutropenia parece revertirse con prontitud cuando se suspende la administración de Vancomicina. Los informes de trombocitopenia han sido raros.

Son raros los casos en los que se ha documentado agranulocitosis reversible (granulocitos menor a  $500/\text{mm}^3$ ) aunque no se ha establecido una relación de causalidad.

**Flebitis** - Se ha documentado inflamación en el sitio de inyección.

**Misceláneas** - Se ha documentado que, con poca frecuencia algunos pacientes habían padecido anafilaxis, fiebre medicamentosa, náuseas, escalofríos, eosinofilia, exantemas, (incluso dermatitis exfoliativa) síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica y raros casos de vasculitis asociados a Vancomicina.

Se ha documentado sobre peritonitis química después de la administración de Vancomicina (ver PRECAUCIONES).

#### **SOBREDOSIS**

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO BBO  
M.N. 142  
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
CIRIACO QUIROGA  
PRESIDENTE





4937

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Se recomienda terapia de apoyo con mantenimiento de la filtración glomerular. La eliminación de Vancomicina mediante diálisis es deficiente. Se ha documentado que la hemofiltración y la hemoperfusión con resina polisulfona da como resultado una mayor depuración de Vancomicina. La dosis media letal intravenosa es de 319 mg/kg en ratas y 400 mg/kg en ratones.

### CONSERVACION

Antes de ser reconstituídos los viales deben ser almacenados a temperatura ambiente, entre 15°C a 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 3, 5, 25\*, 50\* y 100\* frascos ampolla.

\* Uso exclusivo hospitalario.

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

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

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. Thames 372 (C1414DCH) – Buenos Aires – Argentina

Tel.: 4854-6577/8153. Atención a profesionales/fax: 4856-0838

Director Técnico: Fernando Oddo - Farmacéutico

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO ODDO  
N.º 12142  
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
CIRIACO QUIROGA  
PRESIDENTE

9. **Proyecto de Rótulos**

9.1. **Vancomicina (como clorhidrato) 500 mg**



**Vancomicina Gray**  
**Vancomicina (como clorhidrato) 500 mg**  
Inyectable  
Industria Argentina  
Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 3 Frascos ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Vancomicina (como clorhidrato) 500 mg

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15-30C°.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Lote:

Vto:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°

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

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.

Thames 372 (C1414DCH) – Buenos Aires – Argentina

Tel. 4854-6577/8153 Atención a profesionales/fax: 4856-0838

Director Técnico: Fernando Oddo - Farmacéutico

NOTA: el mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO ODDO  
N° 12122  
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
SILVANO QUIROGA  
PRESIDENTE

9.2. **Vancomicina (como clorhidrato) 1 g**



4937

**Vancomicina Gray**  
**Vancomicina (como clorhidrato) 1 g**  
Inyectable  
Industria Argentina  
Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 3 Frascos ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Vancomicina (como clorhidrato) 1 g

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15-30C°.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Lote:

Vto:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°

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

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.

Thames 372 (C1414DCH) – Buenos Aires – Argentina

Tel. 4854-6577/8153 Atención a profesionales/fax: 4856-0838

Director Técnico: Fernando Oddo - Farmacéutico

NOTA: el mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
FERNANDO ODDO  
N.º 3442  
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Dr. GRAY S.A.C.I.  
CIRIACO QUIROGA  
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021171-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4937 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR.GRAY SACI, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VANCOMICINA GRAY.

Nombre/s genérico/s: VANCOMICINA (CLORHIDRATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARLOS VILLATE 5271 MUNRO, VICENTE LÓPEZ, PROV. DE BUENOS AIRES Y CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS, VICENTE LÓPEZ, PROV. DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DEL GRANEL Y FRACCIONAMIENTO) Y THAMES 373, CIUDAD DE BUENOS AIRES (ENVASADO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: VANCOMICINA GRAY.

Clasificación ATC: J01XA01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de las infecciones serias o graves causadas por cepas susceptibles de estafilococos resistentes a la meticilina (beta lactamicos resistente). Está indicado para pacientes alérgicos a la penicilina , para pacientes que no puedan recibir otras drogas o que no han respondido a otras drogas, incluyendo penicilinas o cefalosporinas y para infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la vancomicina que son resistentes a otros medicamentos antimicrobianos. Está indicado para el tratamiento inicial cuando se sospecha que la infección se debe a estafilococos resistentes a la meticilina , pero ni bien se disponga de los resultados de las pruebas de susceptibilidad, el tratamiento debe ajustarse a dichos resultados. Es eficaz en el tratamiento de la endocarditis estafilococcica. Su eficacia ha sido documentada en otras infecciones debidas a estafilococos, incluyendo septicemia, infecciones óseas, infecciones de las vias respiratorias inferiores e infecciones cutáneas y de la estructura cutánea. Cuando las infecciones estafilococcicas están localizadas y son purulentas, los antibióticos se usan como coadyuvantes de las medidas quirúrgicas apropiadas. La vancomicina es eficaz solo o en combinación con un aminoglucosido en el tratamiento de la endocarditis causada por s. viridans o s. Bovis; en la endocarditis causada por enterococos (ej. E.faecalis) la Vancomicina es eficaz únicamente en combinación con un aminoglucósidos. La Vancomicina es eficaz para el tratamiento de la endocarditis difterioide. La Vancomicina se ha utilizado exitosamente en combinación con

↙ A



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

rifampicina, un aminoglucósido, o ambos, en la etapa precoz de endocarditis protésica valvular causada por el *S. epidermidis* o difteroides. Deben obtenerse muestras para cultivo bacteriológicos para aislar e identificar a los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad a Vancomicina. La forma parenteral puede administrarse por vía oral en el Tratamiento de la colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos producida por *C. difficile* y Enterocolitis estafilococcica. No existen beneficios de la administración parenteral para estas indicaciones. No es eficaz por vía oral contra otro tipo de infecciones. Aunque no se han realizado estudios clínicos controlados sobre la eficacia, la American Association (Asociación Norteamericana de Cardiología) y la American Dental Association (Asociación Dental Norteamericana) han sugerido el uso de Vancomicina intravenosa como profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina que presentan cardiopatía congénita o reumática u otras cardiopatías valvulares adquiridas cuando dichos paciente se someten a procedimientos odontológicos o procedimientos quirúrgicos del aparato respiratorio superior. Cuando se seleccionan antibióticos para la prevención de una endocarditis bacteriana, el médico o dentista deberían leer la declaración conjunta completa de la American Heart Association and the American Association (Asociación Cardiológica Americana y Asociación Dental Americana).

Concentración/es: 500 MG de VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 500 MG.

Origen del producto: Biológico.

*H*



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

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Streptomiceae.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL.

Presentación: POR 3, 5, 25, 50 y 100 FRASCO AMPOLLAS (LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 3, 5, 25, 50 y 100 FRASCO AMPOLLAS (LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES(2).

Nombre Comercial: VANCOMICINA GRAY.

Clasificación ATC: J01XA01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de las infecciones serias o graves causadas por cepas susceptibles de estafilococos resistentes a la meticilina (beta lactamicos resistente). Está indicado para pacientes alérgicos a la penicilina , para pacientes que no puedan recibir otras drogas o que no han respondido a otras drogas, incluyendo penicilinas o

7  
H



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

cefalosporinas y para infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la vancomicina que son resistentes a otros medicamentos antimicrobianos. Está indicado para el tratamiento inicial cuando se sospecha que la infección se debe a estafilococos resistentes a la meticilina, pero ni bien se disponga de los resultados de las pruebas de susceptibilidad, el tratamiento debe ajustarse a dichos resultados. Es eficaz en el tratamiento de la endocarditis estafilococcica. Su eficacia ha sido documentada en otras infecciones debidas a estafilococos, incluyendo septicemia, infecciones óseas, infecciones de las vías respiratorias inferiores e infecciones cutáneas y de la estructura cutánea. Cuando las infecciones estafilococcicas están localizadas y son purulentas, los antibióticos se usan como coadyuvantes de las medidas quirúrgicas apropiadas. La vancomicina es eficaz solo o en combinación con un aminoglucosido en el tratamiento de la endocarditis causada por *S. viridans* o *S. Bovis*; en la endocarditis causada por enterococos (ej. *E. faecalis*) la Vancomicina es eficaz únicamente en combinación con un aminoglucósidos. La Vancomicina es eficaz para el tratamiento de la endocarditis difterioide. La Vancomicina se ha utilizado exitosamente en combinación con rifampicina, un aminoglucósido, o ambos, en la etapa precoz de endocarditis protésica valvular causada por el *S. epidermidis* o difteroides. Deben obtenerse muestras para cultivo bacteriológicos para aislar e identificar a los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad a Vancomicina. La forma parenteral puede administrarse por vía oral en el Tratamiento de la colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos producida por *C. difficile* y Enterocolitis estafilococcica. No existen beneficios de la administración parenteral para estas indicaciones. No es eficaz por vía oral contra otro tipo de infecciones. Aunque no

7  
A





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

se han realizado estudios clínicos controlados sobre la eficacia, la American Association (Asociación Norteamericana de Cardiología) y la American Dental Association (Asociación Dental Norteamericana) han sugerido el uso de Vancomicina intravenosa como profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina que presentan cardiopatía congénita o reumática u otras cardiopatías valvulares adquiridas cuando dichos paciente se someten a procedimientos odontológicos o procedimientos quirúrgicos del aparato respiratorio superior. Cuando se seleccionan antibióticos para la prevención de una endocarditis bacteriana, el médico o dentista deberían leer la declaración conjunta completa de la American Heart Association and the American Association (Asociación Cardiológica Americana y Asociación Dental Americana).

Concentración/es: 1,00 G de VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 1,00 G.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Streptomiceae.

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL.

Presentación: POR 3, 5, 25, 50 y 100 FRASCO AMPOLLAS (LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).



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

Contenido por unidad de venta: POR 3, 5, 25, 50 y 100 FRASCO AMPOLLAS (LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY SA CI el Certificado N°  
55753, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 30 AGO 2010  
de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4937

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.