



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

DISPOSICIÓN N° 9154

BUENOS AIRES, **12 AGO. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000504-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO SCHAFFER S.A. 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).



DISPOSICIÓN N° 9154

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 y Registro 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 General 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.



DISPOSICIÓN N° 9154

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 AMPICILINA SULBACTAM MORGAN y nombre/s genérico/s AMPICILINA SODICA + SULBACTAM SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO SCHAFER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse 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.



DISPOSICIÓN N° 9154

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

ARTICULO 4º- 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.


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.

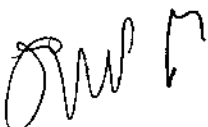
ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000504-13-1

DISPOSICIÓN N°: **9154**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N° **9154**

Nombre comercial: AMPICILINA SULBACTAM MORGAN

Nombre/s genérico/s: AMPICILINA SODICA + SULBACTAM SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: AMPICILINA SULBACTAM MORGAN.

Clasificación ATC: J01CR04.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para infecciones causadas por microorganismos sensibles. Las indicaciones típicas son: infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores inclusive sinusitis, otitis media y epiglotitis; neumonías bacterianas, infecciones de las vías urinarias pielonefritis, infecciones intra abdominales, inclusive peritonitis, colecistitis, endometritis y celulitis pélvica, septicemia bacteriana, infecciones de piel, tejidos blandos, huesos y



9 1 5 4

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

articulaciones. También puede administrarse en el período operatorio para reducir la incidencia de infecciones postoperatorias de heridas en pacientes sometidos a cirugía abdominal pélvica, en que puede ocurrir contaminación peritoneal. En el caso de terminación de embarazo o sección cesárea, Sulbactam sódico/Ampicilina sódica puede usarse profilácticamente para reducir la sepsis postoperatoria.

Concentración/es: 500 mg de AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA), 250 mg de SULBACTAM (COMO SULBACTAM SODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON POLVO CONTIENE:

Genérico/s: AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 500 mg, SULBACTAM (COMO SULBACTAM SODICO) 250 mg.

Excipientes:-----.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA DE USO INYECTABLE C.S.P. 5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO Y AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



9154

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA MENOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES

Nombre Comercial: AMPICILINA SULBACTAM MORGAN.

Clasificación ATC: J01CR04.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para infecciones causadas por microorganismos sensibles. Las indicaciones típicas son: infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores inclusive sinusitis, otitis media y epiglotitis; neumonías bacterianas, infecciones de las vías urinarias pielonefritis, infecciones intra abdominales, inclusive peritonitis, colecistitis, endometritis y celulitis pélvica, septicemia bacteriana, infecciones de piel, tejidos blandos, huesos y articulaciones. También puede administrarse en el período operatorio para reducir la incidencia de infecciones postoperatorias de heridas en pacientes sometidos a cirugía abdominal pélvica, en que puede ocurrir contaminación peritoneal. En el caso de terminación de embarazo o sección cesárea, Sulbactam sódico/Ampicilina

JWA M A



9 1 5 4

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

sódica puede usarse profilácticamente para reducir la sepsis postoperatoria.

Concentración/es: 1000 mg de AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA), 500 mg de SULBACTAM (COMO SULBACTAM SODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON POLVO CONTIENE:

Genérico/s: AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 1000 mg, SULBACTAM (COMO SULBACTAM SODICO) 500 mg.

Excipientes: -----.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA DE USO INYECTABLE C.S.P. 5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO Y AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Handwritten signature and initials.



9 1 5 4

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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA MENOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: AMPICILINA SULBACTAM MORGAN.

Clasificación ATC: J01CR04.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para infecciones causadas por microorganismos sensibles. Las indicaciones típicas son: infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores inclusive sinusitis, otitis media y epiglotitis; neumonías bacterianas, infecciones de las vías urinarias pielonefritis, infecciones intra abdominales, inclusive peritonitis, colecistitis, endometritis y celulitis pélvica, septicemia bacteriana, infecciones de piel, tejidos blandos, huesos y articulaciones. También puede administrarse en el período operatorio para reducir la incidencia de infecciones postoperatorias de heridas en pacientes sometidos a cirugía abdominal pélvica, en que puede ocurrir contaminación peritoneal. En el caso de terminación de embarazo o sección cesárea, Sulbactam sódico/Ampicilina sódica puede usarse profilácticamente para reducir la sepsis postoperatoria.

Concentración/es: 2000 mg de AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA), 1000 mg de SULBACTAM (COMO SULBACTAM SODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

CADA FRASCO AMPOLLA CON POLVO CONTIENE:

Genérico/s: AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 2000 mg, SULBACTAM
(COMO SULBACTAM SODICO) 1000 mg.

Excipientes:-----.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA DE USO INYECTABLE C.S.P. 10 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON
TAPON ELASTOMERICO Y AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON
SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LOS DOS ULTIMOS
PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100
FRASCOS AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE,
SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGIDO DE LA LUZ A
TEMPERATURA MENOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **9 1 5 4**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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° **9 1 5 4**

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Lede', is written over the typed name.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9154



PROYECTO DE PROSPECTO

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN POLVO PARA INYECTABLE AMPICILINA 500 MG + SULBACTAM 250 MG AMPICILINA 1000 MG + SULBACTAM 500 MG AMPICILINA 2000 MG + SULBACTAM 1000 MG

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN 750 MG

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como Ampicilina Sódica)	500,0 mg
Sulbactam (como Sulbactam Sódico)	250,0 mg

Cada ampolla contiene:

Agua de uso inyectable	5,0 ml
------------------------	--------

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN 1500 MG

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como Ampicilina Sódica)	1000,0 mg
Sulbactam (como Sulbactam Sódico)	500,0 mg

Cada ampolla contiene:

Agua de uso inyectable	5,0 ml
------------------------	--------

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN 3000 MG

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como Ampicilina Sódica)	2000,0 mg
Sulbactam (como Sulbactam Sódico)	1000,0 mg

Cada ampolla contiene:

Agua de uso inyectable	10,0 ml
------------------------	---------

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

INDICACIONES

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN está indicado para infecciones causadas por microorganismos sensibles. Las indicaciones típicas son: infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores inclusive sinusitis, otitis media y epiglotitis; neumonías bacterianas; infecciones de las vías urinarias y pielonefritis; infecciones intra abdominales, inclusive peritonitis, coledistitis, endometritis y celulitis pélvica; septicemia bacteriana; infecciones de piel, tejidos blandos, huesos y articulaciones. AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN también puede administrarse en el período operatorio para reducir la incidencia de infecciones postoperatorias de heridas en pacientes sometidos a cirugía abdominal pélvica, en que puede ocurrir contaminación

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner



peritoneal. En el caso de terminación de embarazo ó sección cesárea, Sulbactam sódico/Ampicilina sódica puede usarse profilácticamente para reducir la sepsis postoperatoria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Los estudios bioquímicos en sistemas bacterianos libres de células, han demostrado que Sulbactam sódico es un inhibidor irreversible de varias betalactamasas importantes presentes en microorganismos resistentes a la Penicilina. Si bien el Sulbactam en forma aislada posee muy poca actividad antibacteriana útil, excepto contra *Neisseriaceae*, extiende el espectro de Ampicilina Sódica a cepas productoras de beta-Lactamasa. El potencial del Sulbactam sódico para impedir la destrucción de Penicilinas y cefalosporinas por microorganismos resistentes, fue confirmado en estudios con organismos completos, usando cepas resistentes, en que Sulbactam sódico muestra efectos sinérgicos notables cuando se administra conjuntamente con Penicilinas y Cefalosporinas. Sulbactam no tiene efecto alguno sobre la actividad de Ampicilina contra microorganismos usualmente sensibles. El componente bactericida de la combinación es Ampicilina que, como la bencil Penicilina, actúa frente a microorganismos sensibles durante la etapa de multiplicación activa, por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared celular.

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN es eficaz contra una amplia gama de bacterias gram-positivas y gram-negativas, inclusive: *Staphylococcus aureus* y epidermis (inclusive cepas resistentes a la Penicilina); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* y otras especies de estreptococos; *Haemophilus Influenzae* y *parainfluenzae* (cepas betalactamasa positivas y negativa); *Branhamella catarrhalis*, patógenos anaerobios, inclusive *Bacteroides fragilis* y especies relacionadas; *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, especies de *Proteus* (indol positivas y negativas), *Morganella morganii*, especies de *Enterobacter*, *Neisseria meningitidis* y *Neisseria gonorrhoeae*. La combinación de Sulbactam Sódico/Ampicilina Sódica se difunde rápidamente dentro de la mayoría de los tejidos y líquidos corporales en el ser humano. La penetración dentro del tejido encefálico y líquido cefalorraquídeo es reducida, excepto cuando las meninges están inflamadas. Después de la administración intravenosa o intramuscular se obtienen concentraciones elevadas de Sulbactam Sódico y Ampicilina Sódica en la sangre, y ambos componentes tienen una vida media de aproximadamente una hora. La mayor parte de la combinación Sulbactam Sódico/Ampicilina Sódica se excreta inalterada en la orina.

DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de administración:

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN puede administrarse por las vías intravenosa o intramuscular en concentraciones máximas finales de 125 mg/ml Sulbactam sódico 250 mg/ml Ampicilina sódica.

Para la administración intravenosa, AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN debe reconstituirse con agua estéril para inyección o con cualquier solución compatible, y dejar reposar para permitir que la espuma se disipe y se pueda inspeccionar visualmente para cerciorarse de la disolución completa.

Para la administración IV, la dosis puede administrarse por inyección intravenosa lenta durante por lo menos 10-15 minutos o también puede administrarse diluciones mayores con 50-100 ml de un diluyente compatible como una Infusión intravenosa

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner



9154

durante 15-30 minutos. AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN, también puede administrarse por inyección intramuscular profunda; si se siente dolor puede usarse una solución estéril para inyección, al 0,5% de clorhidrato de Lidocaína para reconstituir el polvo. La dosis intramuscular se deberá usar sólo recientemente preparada y administrar antes de una hora de su preparación.

Se pueden usar las siguientes diluciones para IM/IV directa:

Posología total (mg)	Posología equivalente Ampicilina/Sulbactam (mg)	Volumen de diluyente IM/IV (ml)	Concentración máxima final (mg/ml)
750	500/250	1,6	250/125
1500	1000/500	3,2	250/125
3000	2000/1000	6,4	250/125

Dosificación:

Adultos:

El rango habitual de dosis de AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN es de 3 a 12 g por día en dosis divididas cada 6 u 8 horas hasta un máximo de dosis diaria de Sulbactam de 4 g de acuerdo con la siguiente clasificación:

Severidad de la infección	Posología diaria IM/IV de Sulbactam/Ampicilina (g)
Leve	Hasta 1,5 a 3 (0,5+1 a 1+2)
Moderada	Hasta 6 (2+4)
Grave	Hasta 12 (4+8)

Duración del tratamiento:

El tratamiento generalmente es mantenido hasta 48 horas después de haberse resuelto la piroxia y otros signos anormales. Normalmente el tratamiento se administra por 5 a 14 días, pero el período terapéutico puede extenderse o administrarse Ampicilina adicional en pacientes gravemente enfermos.

Pacientes con deterioro de la función renal:

En pacientes con deterioro severo de la función renal (depuración de creatinina < 30 ml/min), la cinética de eliminación de Sulbactam y Ampicilina es afectada de modo similar y, por lo tanto la proporción plasmática de uno y otro elemento permanecerá constante. La dosis de AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN en tales pacientes, debe administrarse con menos frecuencia, de acuerdo con la práctica usual para Ampicilina y de acuerdo con las siguientes recomendaciones:

Clearance de la Creatinina (ml/min/1,73 m ²)	Ampicilina/Sulbactam vida media (horas)	Posología recomendada
>30	1	1,5 - 3,0 g cada 6 h-c/8 h
15-29	5	1,5 - 3,0 g cada 12 h
5-14	9	1,5 - 3,0 g cada 24 h

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner

9154



Cuando sólo está disponible la creatinina sérica, la fórmula siguiente (basada en sexo, peso, y edad del paciente) puede ser usada para convertir este valor a clearance de creatinina. La creatinina sérica debería representar un estado de equilibrio de la función renal.

Hombres:
$$\frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica}}$$

Mujeres: 0,85 x valor anterior

Pacientes con restricción de sodio:

En el tratamiento de pacientes con restricción de sodio, debe observarse que 1,500 mg de AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN contiene aproximadamente 115 mg (mmol) de sodio.

Profilaxis de infecciones quirúrgicas:

Para profilaxis de infecciones quirúrgicas, 1,5 a 3 g de AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN deben administrarse al tiempo de inducción de anestesia, lo que da suficiente tiempo para lograr concentraciones séricas y tisulares eficaces durante el procedimiento. La dosis puede repetirse a intervalos de 6 a 8 horas; la administración generalmente se suspende 24 horas después de la mayoría de los procedimientos quirúrgicos, a menos que esté indicado un curso de AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN

Estabilidad y compatibilidad: :

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN es compatible con la mayoría de las soluciones intravenosas y menos estable en soluciones que contienen dextrosa y otros carbohidratos, y no debe mezclarse con productos sanguíneos o hidrolizados proteicos.

La Ampicilina Sódica y por lo tanto, AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN parenteral, es incompatible con los aminoglucósidos y no se deben mezclar físicamente en el mismo envase. La solución concentrada para la administración intramuscular debe usarse dentro de una hora de reconstitución. Los períodos para uso en diferentes diluyentes para la infusión intravenosa son los siguientes:

Diluyente	Concentración de Sulbactam/Ampicilina	Periodos para usar
Agua estéril para inyección	Hasta 45 mg/ml	8 Horas a 25 °C
	Hasta 45 mg/ml	48 Horas a 4 °C
	Hasta 30 mg/ml	72 Horas a 4 °C
Cloruro de sodio isotónico	Hasta 45 mg/ml	8 Horas a 25 °C
	Hasta 45 mg/ml	48 Horas a 4 °C
	Hasta 30 mg/ml	72 Horas a 4 °C

CONTRAINDICACIONES

Infecciones por virus herpético, mononucleosis infecciosa. Leucemias Linfoides.

El uso de esta combinación está contraindicado en individuos con antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de las Penicilinas.

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner

ADVERTENCIAS

Reacciones graves y ocasionalmente fatales, de hipersensibilidad (anafilactoides) han sido comunicadas en pacientes tratados con Penicilina. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a Penicilina y/o reacciones de hipersensibilidad a alérgenos múltiples. Se ha informado que individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la Penicilina han presentado reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de instituir tratamiento con una Penicilina, debe indagarse cuidadosamente acerca de reacciones previas de hipersensibilidad a Penicilinas, cefalosporinas, y otros alérgenos. Si ocurre reacción alérgica, debe suspenderse la administración de la droga e instituirse tratamiento apropiado.

Las reacciones anafilactoides graves exigen tratamiento inmediato de urgencia con adrenalina, oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener permeable la vía respiratoria, inclusive debe efectuarse la intubación si está indicado.

Se han informado casos de diarrea asociada con *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la combinación Sulbactam Sódico/Ampicilina Sódica, cuya severidad puede variar en el rango de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, llevando al crecimiento excesivo de *C. difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Las cepas hiperproductoras de toxinas de *C. difficile*, constituyen causas de aumento de la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. La posibilidad de DACD debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesaria una historia médica cuidadosa, ya que se ha reportado que la DACD puede presentarse luego de dos meses posteriores a la administración de los agentes antibacterianos. Si se sospecha, o se confirma DACD tal vez sea necesario suspender el tratamiento antibiótico no dirigido a *C. difficile*. Se deberá instituir un manejo adecuado de líquidos y electrolitos, suplementación de proteínas, tratamiento antibiótico contra *C. difficile* y evaluación quirúrgica, según esté indicado clínicamente.

Uso pediátrico: no ha sido establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años.

PRECAUCIONES

Como en el caso de cualquier preparación antibiótica, es esencial mantener observación constante para descubrir cualquier signo de crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles, inclusive hongos. Si ocurriese sobreinfección, debe suspenderse la administración de la droga y/o instituirse tratamiento apropiado. Como con cualquier agente sistémico potente, es aconsejable vigilar periódicamente el funcionamiento de sistemas orgánicos durante el tratamiento a largo plazo; esto incluye sistema renal, hepático y hematopoyético. Un porcentaje elevado de pacientes con mononucleosis que reciben Ampicilina desarrolla rash cutáneo. Por lo tanto, los antibióticos de la clase Ampicilina no deberían ser administrados a pacientes con mononucleosis. La diarrea es un problema común causado por los antibióticos y que generalmente cede cuando se suspende el mismo. A menudo, al inicio del tratamiento antibiótico, los pacientes pueden tener heces acuosa, y sanguinolentas (con o sin espasmos estomacales y fiebre) incluso hasta 2 meses o



Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner

más después de haber tomado la última dosis de antibiótico. Si esto ocurre, el paciente debe consultar de inmediato a su médico.

Interacciones con medicamentos

La administración concomitante de Allopurinol y Ampicilina Sódica aumenta sustancialmente la incidencia de rash en pacientes que reciben ambas drogas en comparación con pacientes que reciben solo Ampicilina Sódica. No existen datos con respecto a la administración concurrente con AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN y Allopurinol; Sin embargo, es factible que se presente la misma interacción. No se deben reconstituir AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN y aminoglucósidos juntos debido a la inactivación in vitro de aminoglucósidos por el componente Ampicilina de AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN.

Interacciones con medicamentos / Pruebas de laboratorio

La administración de AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN resultará en una alta concentración urinaria de Ampicilina Sódica. Altas concentraciones urinarias de Ampicilina Sódica pueden causar reacciones falsas positivas al determinar glucosa en orina mediante Clinitest, solución de Benedict o solución de Fehling. Se recomienda que se utilicen pruebas de glucosa basadas en las reacciones enzimáticas de glucosa oxidasa. Luego de la administración de Ampicilina Sódica a mujeres embarazadas, se ha observado una disminución transitoria en la concentración plasmática de estriol conjugado total, estriol glucurónico, estrona conjugada y estradiol. Este efecto también puede ocurrir con AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN.

Uso durante el embarazo

No se ha establecido la inocuidad del producto durante el embarazo y lactancia.

Uso Pediátrico

La seguridad y efectividad de AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN ha sido establecida para pacientes pediátricos de un año de edad y mayores para infecciones de piel y tejidos blandos. La utilización de AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN en pacientes pediátricos está sustentada por evidencia obtenida a partir de estudios adecuados y bien controlados en adultos con datos adicionales de estudios farmacocinéticos pediátricos, un estudio clínico llevado a cabo con pacientes pediátricos y eventos adversos de farmacovigilancia post comercialización. (Ver INDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS, DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

REACCIONES ADVERSAS

Pacientes adultos:

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN es en general bien tolerada. Se han informado las reacciones adversas siguientes:

Reacciones adversas locales

Dolor en el sitio de inyección intramuscular - 16%.

Dolor en el sitio de inyección IV - 3%

Tromboflebitis - 3%

Reacciones adversas sistémicas

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron diarrea en 3% de los pacientes, rash en menos del 2% de los pacientes.

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner



Reacciones adversas sistémicas adicionales informadas en menos del 1% de pacientes fueron: picazón, náusea, vómitos, candidiasis, fatiga, malestar, dolor de cabeza, dolor de pecho, flatulencia, distensión abdominal, glositis, retención urinaria, disuria, edema, hinchazón facial, eritema, escalofríos, tirantez en garganta, dolor subesternal, epistaxis y sangrado de mucosas.

Pacientes pediátricos:

Los datos de seguridad disponibles en pacientes pediátricos tratados con AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN demuestran un perfil similar de eventos adversos a aquellos observados en pacientes adultos. Adicionalmente se ha observado linfocitosis atípica en un paciente pediátrico que recibió AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN.

Cambios adversos de laboratorio

Los cambios adversos de laboratorio que fueron informados durante los estudios clínicos fueron:

Hepáticos: AST, ALT, fosfatasa alcalina y LDH aumentados.

Hematológicos: Hemoglobina, hematocrito, cantidad de glóbulos rojos, cantidad de glóbulos blancos, neutrófilos, linfocitos, plaquetas, disminuidos. Linfocitos, monocitos, basófilos, eosinófilos y plaquetas aumentados.

Química de la sangre: Albúmina sérica y proteínas totales disminuidas.

Renales: BUN y creatinina aumentadas.

Análisis de orina: Presencia de glóbulos rojos y presencia de hialina en orina.

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con antibióticos de la clase Ampicilina Sódica y también pueden ocurrir con AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN.

Gastrointestinal: Gastritis, estomatitis, enterocolitis. La aparición de síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento con antibióticos (ver ADVERTENCIAS).

Reacciones de hipersensibilidad: Se han informado urticaria, eritema multiforme, y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa. Estas reacciones pueden ser controladas con antihistamínicos y si es necesario, corticoesteroides sistémicos. Siempre que ocurran estas reacciones, se debe discontinuar el medicamento, a menos que el médico opte de otra manera. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales con una penicilina (ver ADVERTENCIAS).

Hematológicas: Además de los cambios adversos de laboratorio enumerados anteriormente para AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN, se ha informado agranulocitosis durante la terapia con penicilina.

Todas estas reacciones son usualmente reversibles al discontinuar la terapia y se piensa que son fenómenos de hipersensibilidad. Algunos individuos han desarrollado Prueba de Coombs directa positiva durante el tratamiento con AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN, como con otros antibióticos beta-lactámicos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Pueden ocurrir reacciones neurológicas adversas, incluyendo convulsiones con la presencia de altos niveles de beta-lactámicos en el líquido cefalorraquídeo. La Ampicilina puede eliminarse de la circulación por hemodiálisis. El peso molecular, grado de enlace proteico y perfil farmacocinético de Sulbactam sugieren que este compuesto también puede eliminarse por hemodiálisis.

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHAFER
de Federico Högner

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C, protegido de la luz.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo para cada una de las concentraciones:

1 frasco-ampolla con 1 ampolla solvente, 5 frascos-ampolla con 5 ampollas solvente, 50 frascos-ampolla y 100 frascos-ampolla, siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Laboratorio Schäfer de Federico Högner

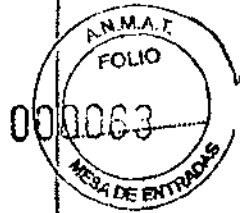
25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.


Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio **SCHÄFER**
de Federico Högner



9 1 5 4



PROYECTO DE ROTULO

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN POLVO PARA INYECTABLE AMPICILINA 500 MG + SULBACTAM 250 MG

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN 750 MG

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como Ampicilina Sódica)	500,0 mg
Sulbactam (como Sulbactam Sódico)	250,0 mg

Cada ampolla contiene:

Agua de uso inyectable	5,0 ml
------------------------	--------

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla con 1 ampolla solvente. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C, protegido de la luz.

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MEDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Laboratorio Schäfer de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 5 frascos-ampolla con 5 ampollas solvente, 50 frascos-ampolla y 100 frascos-ampolla, siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.


Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner

PROYECTO DE ROTULO

9154



AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN POLVO PARA INYECTABLE AMPICILINA 1000 MG + SULBACTAM 500 MG

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN 1500 MG

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como Ampicilina Sódica)	1000,0 mg
Sulbactam (como Sulbactam Sódico)	500,0 mg

Cada ampolla contiene:

Agua de uso inyectable	5,0 ml
------------------------	--------

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla con 1 ampolla solvente. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C, protegido de la luz.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Laboratorio Schäfer de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) - Gualeguay - Entre Ríos - Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 5 frascos-ampolla con 5 ampollas solvente, 50 frascos-ampolla y 100 frascos-ampolla, siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.


Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner

9 1 5 4



PROYECTO DE ROTULO

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN POLVO PARA INYECTABLE AMPICILINA 2000 MG + SULBACTAM 1000 MG

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

AMPICILINA + SULBACTAM MORGAN 3000 MG

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como Ampicilina Sódica)	2000,0 mg
Sulbactam (como Sulbactam Sódico)	1000,0 mg

Cada ampolla contiene:

Agua de uso inyectable	10,0 ml
------------------------	---------

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla con 1 ampolla solvente. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C, protegido de la luz.

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MEDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

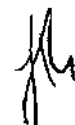
Certificado N°:

Laboratorio Schäfer de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) - Gualeguay - Entre Ríos - Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 5 frascos-ampolla con 5 ampollas solvente, 50 frascos-ampolla y 100 frascos-ampolla, siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.


Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000504-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9154**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO SCHAFER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMPICILINA SULBACTAM MORGAN

Nombre/s genérico/s: AMPICILINA SODICA + SULBACTAM SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: AMPICILINA SULBACTAM MORGAN.

Clasificación ATC: J01CR04.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para infecciones causadas por

M
1



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

microorganismos sensibles. Las indicaciones típicas son: infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores inclusive sinusitis, otitis media y epiglotitis; neumonías bacterianas, infecciones de las vías urinarias pielonefritis, infecciones intra abdominales, inclusive peritonitis, colecistitis, endometritis y celulitis pélvica, septicemia bacteriana, infecciones de piel, tejidos blandos, huesos y articulaciones. También puede administrarse en el período operatorio para reducir la incidencia de infecciones postoperatorias de heridas en pacientes sometidos a cirugía abdominal pélvica, en que puede ocurrir contaminación peritoneal. En el caso de terminación de embarazo o sección cesárea, Sulbactam sódico/Ampicilina sódica puede usarse profilácticamente para reducir la sepsis postoperatoria.

Concentración/es: 500 mg de AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA), 250 mg de SULBACTAM (COMO SULBACTAM SODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON POLVO CONTIENE:

Genérico/s: AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 500 mg, SULBACTAM (COMO SULBACTAM SODICO) 250 mg.

Excipientes:-----.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA DE USO INYECTABLE C.S.P. 5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

MA



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

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO Y AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA MENOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES

Nombre Comercial: AMPICILINA SULBACTAM MORGAN.

Clasificación ATC: J01CR04.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para infecciones causadas por microorganismos sensibles. Las indicaciones típicas son: infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores inclusive sinusitis, otitis media y epiglotitis; neumonías bacterianas, infecciones de las vías urinarias pielonefritis, infecciones intra abdominales, inclusive peritonitis, colecistitis, endometritis y celulitis



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

pélvica, septicemia bacteriana, infecciones de piel, tejidos blandos, huesos y articulaciones. También puede administrarse en el período operatorio para reducir la incidencia de infecciones postoperatorias de heridas en pacientes sometidos a cirugía abdominal pélvica, en que puede ocurrir contaminación peritoneal. En el caso de terminación de embarazo o sección cesárea, Sulbactam sódico/Ampicilina sódica puede usarse profilácticamente para reducir la sepsis postoperatoria.

Concentración/es: 1000 mg de AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA), 500 mg de SULBACTAM (COMO SULBACTAM SODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON POLVO CONTIENE:

Genérico/s: AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 1000 mg, SULBACTAM (COMO SULBACTAM SODICO) 500 mg.

Excipientes: -----.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA DE USO INYECTABLE C.S.P. 5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO Y AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LOS DOS ULTIMOS

h /



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

PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA MENOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: AMPICILINA SULBACTAM MORGAN.

Clasificación ATC: J01CR04.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para infecciones causadas por microorganismos sensibles. Las indicaciones típicas son: infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores inclusive sinusitis, otitis media y epiglotitis; neumonías bacterianas, infecciones de las vías urinarias pielonefritis, infecciones intra abdominales, inclusive peritonitis, colecistitis, endometritis y celulitis pélvica, septicemia bacteriana, infecciones de piel, tejidos blandos, huesos y articulaciones. También puede administrarse en el período operatorio para reducir la incidencia de infecciones postoperatorias de heridas en pacientes sometidos a cirugía abdominal pélvica, en que puede ocurrir contaminación peritoneal. En el

M A



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

caso de terminación de embarazo o sección cesárea, Sulbactam sódico/Ampicilina sódica puede usarse profilácticamente para reducir la sepsis postoperatoria.

Concentración/es: 2000 mg de AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA), 1000 mg de SULBACTAM (COMO SULBACTAM SODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON POLVO CONTIENE:

Genérico/s: AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 2000 mg, SULBACTAM (COMO SULBACTAM SODICO) 1000 mg.

Excipientes: -----.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA DE USO INYECTABLE C.S.P. 10 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO Y AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

C A



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGIDO DE LA LUZ A
TEMPERATURA MENOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO SCHAFER S.A. el Certificado N° 58048, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 AGO. 2016 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

9 1 5 4

M

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.