



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

DISPOSICIÓN N° 2276

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006408-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FABRA 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.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2276

especialidad medicinal de nombre comercial CEFADROXILO FABRA y nombre/s genérico/s CEFADROXILO MONOHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS FABRA 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 2° - Autorizanse 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 3° - 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 4° - 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 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

2 2 7 6

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



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

DISPOSICIÓN N° **2 2 7 6**

ARTICULO 7° - 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°:1-0047-0000-006408-09-5

DISPOSICIÓN N°:

2 2 7 6

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2276

Nombre comercial: CEFADROXILO FABRA

Nombre/s genérico/s: CEFADROXILO MONOHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VILLATE 5271, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CEFADROXILO FABRA .

Clasificación ATC: J01DB05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS SUCEPTIBLES DE LOS MICROORGANISMOS DETALLADOS A CONTINUACIÓN: INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI., PROTEUS MIRABILIS Y ESPECIES DE KLEBSIELLA SPP. INFECCIONES DE LA PIEL Y PARTES BLANDAS CAUSADAS POR ESTREPTOCOCOS Y/O ESTAFILOCOCOS



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

2276

.FARINGITIS Y AMIGDALITIS CAUSADAS POR ESTROPTOCOCOS BETAHEMOLITICOS GRUPO A. NOTA: SOLAMENTE LA PENICILINA POR VIA DE ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMÁTICA. ES EFECTIVO EN LA ERRADICACIÓN DE ESTREPTOCOCCO DE LA OROFARINGE. SIN EMBARGO, POR LOS DATOS ESTABLECIDOS LA EFICACIA DE CEFADROXILO PARA LA PROFILAXIS DE FIEBRE REUMÁTICA SUBSECUENTE NO HAN SIDO AVALADOS. CULTIVOS Y ENSAYOS DE SUCEPTIBILIDAD DEBEN SER INICIADOS ANTES Y DURANTE LA TERAPIA.

Concentración/es: 500.0 MG de CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 500.0, MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.00 MG, POVIDONA 1.57 MG, TALCO 2.94 MG, DIOXIDO DE TITANIO 11.94 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11.42 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 7.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 50.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 391.2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.68 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10.10 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 120.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC



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

2 2 7 6

Presentación: 8, 10, 16, 20, 96, 100, 496, 500 Y 1000 comprimidos recubiertos siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 8, 10, 16, 20, 96, 100, 496, 500 Y 1000 comprimidos recubiertos siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: CEFADROXILO FABRA .

Clasificación ATC: J01DB05 .

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS SUCEPTIBLES DE LOS MICROORGANISMOS DETALLADOS A CONTINUACIÓN: INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI., PROTIEUS MIRÁBILIS Y ESPECIES DE KLEBSIELLA SPP. INFECCIONES DE LA PIEL Y PARTES BLANDAS CAUSADAS POR ESTREPTOCOCOS Y/O ESTAFILOCOCOS .FARINGITIS Y AMIGDALITIS CAUSADAS POR ESTROPTOCOCOS BETAHEMOLITICOS GRUPO A. NOTA: SOLAMENTE LA PENICILINA POR VIA DE ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN LA



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

2276

PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMÁTICA. ES EFECTIVO EN LA ERRADICACIÓN DE ESTREPTOCOCO DE LA OROFARINGE. SIN EMBARGO, POR LOS DATOS ESTABLECIDOS LA EFICACIA DE CEFADROXILO PARA LA PROFILAXIS DE FIEBRE REUMÁTICA SUBSECUENTE NO HAN SIDO AVALADOS. CULTIVOS Y ENSAYOS DE SUCEPTIBILIDAD DEBEN SER INICIADOS ANTES Y DURANTE LA TERAPIA.

Concentración/es: 250.0 MG / 5 ML de CEFADROXILO COMO MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFADROXILO COMO MONOHIDRATO 250.0 MG / 5 ML.

Excipientes: SACARINA SODICA 1.083 MG / 5 ML, AZUCAR 1.73 G / 5 ML, CICLAMATO DE SODIO 2.5 MG / 5 ML, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10.42 MG / 5 ML, EDTA 0.25 MG / 5 ML, ESENCIA DE BANANA 10.42 MG / 5 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.08 MG / 5 ML, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 41.67 MG / 5 ML, ESENCIA DE ANANA 10.42 MG / 5 ML, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 3.17 MG / 5 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: 1 FCO DE 60 Y 90 ML, UH 500 FCOS 60 Y 90ML

Contenido por unidad de venta: 1 FCO CON 60 Y 90 ML UH 500 FCOS DE 60 Y 90 ML

Período de vida Útil: 24 meses



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

M
H

2276

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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2276

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



LABORATORIO FABRA S.A.

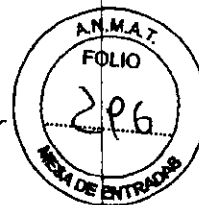
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM)-Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4758-1216 y Líneas Rotativas

2276



PROYECTO DE PROSPECTO

CEFADROXILO FABRA CEFADROXILO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS- SUSPENSIÓN EXTEMPORANEA

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cefadroxilo Fabra 500mg


Cada comprimido recubierto contiene:

Cefadroxilo (monohidrato)	500,0 mg
Glicolato sódico de almidón	120,0 mg
Croscarmellosa sódica	50,0 mg
Estearato de magnesio	7,0 mg
Lauril sulfato de sodio	7,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	10,1 mg
Celulosa Microcristalina	391,2 mg
Povidona	1,6 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,4 mg
Polietilenglicol 6000	1,7 mg
Dióxido de titanio	11,9 mg
Talco	2,9 mg

Cefadroxilo Fabra 250 mg/5ml

Cada 5ml de suspensión extemporánea contienen:

Cefadroxilo (monohidrato)	250,0 mg
Azúcar	1729,2 mg
Esencia de banana	10,4 mg
Esencia de ananá	10,4 mg
Acido cítrico anhidro	1,1 mg
Dióxido de silicio coloidal	10,4 mg
Carboximetilcelulosa sódica 700	41,7 mg
Citrato de sodio dihidratado	3,2 mg
EDTA disódico	0,3 mg
Sacarina sódica	1,1 mg
Ciclamato de sodio	2,5 mg


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente



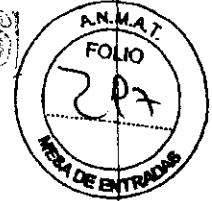
LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM)-Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4758-1216 y Líneas Rotativas



ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico.

INDICACIONES

Cefadroxilo Fabra está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos detallados a continuación:

- Infecciones del tracto genitourinario causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, y especies de *Klebsiella spp.*
- Infecciones de la piel y partes blandas causadas por estreptococos y/o estafilococos.
- Faringitis y amigdalitis causadas por estreptococos betahemolíticos grupo A.

Nota: Solamente la penicilina por vía de administración intramuscular ha demostrado ser efectiva en la profilaxis de la fiebre reumática. Cefadroxilo Fabra es generalmente efectivo en la erradicación de estreptococo de la orofaringe. Sin embargo, los datos estableciendo la eficacia de cefadroxilo para la profilaxis de fiebre reumática subsecuente no han sido avalados.

Nota: cultivos y ensayos de susceptibilidad deben ser iniciados antes y durante la terapia. Estudios de función renal deben realizarse cuando se indique.

ACCION FARMACOLÓGICA:

Farmacología:

Cefadroxilo Fabra es un antibiótico bactericida que ejerce su acción por inhibición de la síntesis del septum y la pared bacteriana, probablemente mediante la aclación de la enzima transpeptidasa. Esto evita el entrecruzamiento de cadenas de peptidoglicanos, lo cual es necesario para la resistencia y rigidez de la pared bacteriana.

El Cefadroxilo ha demostrado ser efectivo contra cocos Gram positivos y tiene moderada actividad contra algunos bacilos Gram negativos.

Los cocos Gram positivos sensibles incluyen: estafilococos productores de penicilinasa, estafilococos meticiclino resistentes. También son sensibles la mayor parte de estreptococos, a excepción de los penicilo-resistentes (*Streptococcus pneumoniae*). Los enterococos son normalmente resistentes.

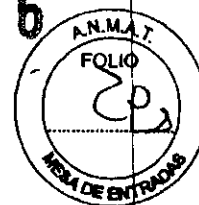
Entre las bacterias Gram negativas, el Cefadroxilo tiene actividad contra algunas Enterobacterias, incluyendo cepas de *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* y *Shigella spp*, pero no contra *Enterobacter*, *Proteus indol positivo* o *Serratia mercrescen*. Es también efectivo contra *Haemophilus influenzae*, *Maraxela catarrhalis*, pero no contra *Pseudomonas aeruginosa*, *Nisseria spp* y *Bacteroides fragilis*.

Farmacocinética:

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidenta

2276

**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La absorción oral es rápida y casi completa, pero puede disminuir si es administrado luego de una comida con alto contenido de carbohidratos.

El Cefadroxilo presenta baja unión a proteínas plasmáticas y aparece en leche materna, con una vida media que oscila entre 1, 3 y 3, 5 horas.

Alrededor del 90 % de la dosis administrada es metabolizada en el hígado, por conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico y cistina. Aproximadamente el 3 % se elimina por excreción renal como metabolito primario conjugado.

La vida media es de entre 1 y 4 horas, sin verse afectada por fallas renales.

POSOLOGIA**Adultos:**

Infecciones del tracto urinario: para infecciones no complicadas la dosis usual es de 1 o 2 g, en una toma o divididos. Para las demás infecciones urinarias se recomiendan 2 g por día en dosis divididas.

Infecciones de la piel: la posología habitual es de 1 g diario en dosis única o dividida.

Faringitis y amigdalitis: el tratamiento de estas patologías ocasionadas por estreptococos betahemolíticos grupo A es de 1 g al día en dosis única o dividida, durante al menos 10 días.

Niños:

Infecciones del tracto urinario: la dosis recomendada es de 30 mg/Kg/día, en dosis divididas cada 12 horas.

Infecciones de la piel: la posología recomendada es de 30 mg/Kg/día en dosis iguales cada 12 horas..

Faringitis y amigdalitis: la dosis recomendada es de 30 mg/Kg/día, en dosis única o divididas en dos dosis iguales cada 12 horas. En el tratamiento de estreptococos betahemolíticos debe administrarse Cefadroxilo Fabra durante no menos de 10 días.

Posología recomendada de Cefadroxilo Fabra Suspensión:

Peso del niño (Kg)	Dosis diaria (mL)
5	2,5
10	5,0
15	7,5
20	10,0
25	12,5
30	15,0

Insuficiencia renal: la posología de Cefadroxilo Fabra debe ajustarse de acuerdo al clearance de creatinina, para evitar la acumulación del mismo por falta de depuración.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidenta



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Se recomienda el siguiente esquema de dosificación en función del clearance de creatinina, partiendo de la administración inicial de 1 g de Cefadroxilo y con dosis de mantenimiento de 500 mg.

Clearance de creatinina	Intervalo entre dosis
0 - 10 mL/min	36 hs
10 - 25 mL/min	24 hs
25 - 50 mL/min	12 hs

Pacientes con valores de clearance de creatinina por encima de los valores de la tabla pueden considerarse, a los fines de la dosificación de Cefadroxilo Fabra, con función renal normal.

La administración puede realizarse sin tener en cuenta las comidas, aunque, a fin de disminuir las molestias gastrointestinales que ocasionalmente se asocian al tratamiento con cefalosporinas, es conveniente administrar Cefadroxilo Fabra con alimentos.

Método de preparación:

Agregar agua hasta la marca indicada y agitar hasta obtener una suspensión homogénea. Verificar el nivel de la suspensión y, de ser necesario, agregar agua hasta alcanzar la marca nuevamente.

Antes de administrar Cefadroxilo Fabra suspensión agitar enérgicamente el frasco.

Una vez reconstituido, Cefadroxilo Fabra suspensión es estable durante 14 días en heladera (2 °C - 8 °C) o durante 7 días a temperatura ambiente. Transcurrido este plazo, debe descartarse el contenido remanente.

CONTRAINDICACIONES:

Cefadroxilo Fabra está contraindicado en pacientes con alergia conocida a cualquier antibiótico del grupo de las cefalosporinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula. También en caso de que el paciente presente historial de desórdenes de la sangre, porque todas las cefalosporina pueden causar hipotrombinemia y, potencialmente, sangrado.

Cefadroxilo Fabra también está contraindicado cuando existan antecedentes de enfermedades gastrointestinales, en especial colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente



22761



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



Antes de iniciar el tratamiento con Cefadroxilo Fabra, debe descartarse la posible existencia de alergias a cefadroxilo, cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos.

Deben tomarse precauciones especiales en caso de administrar Cefadroxilo Fabra a pacientes sensibles a penicilinas, ya que se ha reportado que hasta el 10 % de estas personas presenta sensibilidad cruzada con cefalosporinas.

En caso de presentarse una reacción alérgica, la terapia debe ser discontinuada. En caso de reacciones de hipersensibilidad serias, puede requerirse el tratamiento con epinefrina y otras medidas de emergencia adecuadas, las cuales pueden incluir oxígeno, líquidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, corticosteroides, aminopresores y manejo de las vías respiratorias, según sea clínicamente indicado.

Embarazo: Si bien las pruebas realizadas en animales de laboratorio no arrojaron evidencia de daño al feto o pérdida de la fertilidad, no existen estudios en humanos, por lo que no debe administrarse a mujeres embarazadas salvo que la relación riesgo beneficio lo justifique.

Ensayos de laboratorio: al igual que otras cefalosporinas, puede provocar falsos positivos en el test de Coombs directo.

EFFECTOS ADVERSOS:

Pueden producirse reacciones alérgicas, prurito, erupción, urticaria y angioedema. Otros posibles efectos adversos son: náuseas, vómitos, diarrea, disconfort abdominal, dispepsia, vértigo y dolor de cabeza, moniliasis vaginal. En raras oportunidades puede presentarse neutropenia reversible, leucopenia y aumento leve de las transaminasas séricas. Eosinofilia.

SOBREDOSIS

No existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosis de cefalosporinas, por lo que el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Se ha demostrado que el Cefadroxilo puede extraerse en hasta un 60 % por hemodiálisis. En caso de sobredosis, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-2247/6666
Hospital A. Posadas (Haedo) – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Un vez reconstituido el producto, la suspensión puede conservarse en heladera (2 °C- 8 °C) hasta 14 días o a temperatura ambiente no más de 7 días.

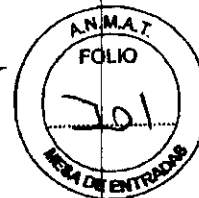
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente

2276



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 96, 100, 496, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Suspensión: envases que contienen Polvo para suspensión oral 60 ml y 90 ml. En presentaciones de 1 y 100 frascos este último de uso exclusivamente hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Fecha última de revisión:

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Lineas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

2276



**CEFADROXILO FABRA
CEFADROXILO
Suspensión extemporánea**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco
Polvo para suspensión oral 60 ml

Composición:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefadroxilo (monohidrato) 250,00 mg

Excipientes c.s.p. 5 ml

Posología: Ver prospecto interno

Conservar el polvo a temperatura ambiente menor a 30° C. Una vez reconstituido, es estable durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en heladera (2°C - 8°C).

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

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

Partida N°:
Fecha de vencimiento:
Director Técnico
Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.
Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires
Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: : Igual rótulo llevará el estuche que contiene Polvo para suspensión oral 90 ml.


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

2276



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**CEFADROXILO FABRA
CEFADROXILO**

Suspensión extemporánea

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 100 frascos

Polvo para suspensión oral 60 ml

Composición:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Cefadroxilo (monohidrato) 250,00 mg

Excipientes c.s.p. 5 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar el polvo a temperatura ambiente menor a 30° C. Una vez reconstituido, es estable durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en heladera (2°C - 8°C).

USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: Igual rótulo llevará el estuche que contiene Polvo para suspensión oral 90 ml


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

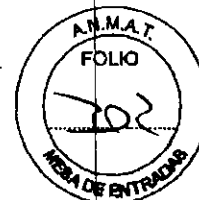
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

276



PROYECTO DE ESTUCHE

CEFADROXILO FABRA CEFADROXILO

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 8 comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefadroxilo (monohidrato) 500,00 mg

Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto interno

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

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

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico


Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires

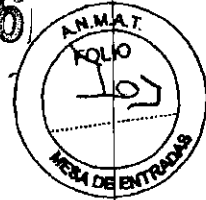
Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: Igual rótulo llevarán el estuche por 10, 16 y 20 comprimidos recubiertos.


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente

2276



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**CEFADROXILO FABRA
CEFADROXILO**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 96 comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido contiene:

Cefadroxilo (monohidrato) 500,00 mg

Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C.

USO HOSPITALARIO

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

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases por 96, 100, 496, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-006408-09-5

ENCUADRE

1.2.d.a

LABORATORIO: LABORATORIOS FABRA S.A.

PRODUCTO: CEFADROXILO FABRA

Acreditación de la Representación Legal

Acreditación de Personería

Se constata por medio de la consulta efectuada a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita el consumo de una especialidad medicinal similar en la República Argentina se acompaña a fs. 28 y 257/261.

Encuadre del trámite

El presente trámite se encuadra en el artículo 3º del Decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 17 de FEB. de 2010

Dictamen n° 451/10

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTOR
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS
I.N.A.M.E.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006408-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2276** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS FABRA 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: CEFADROXILO FABRA

Nombre/s genérico/s: CEFADROXILO MONOHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VILLATE 5271, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CEFADROXILO FABRA .

Clasificación ATC: J01DB05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS



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

SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS SUCEPTIBLES DE LOS MICROORGANISMOS DETALLADOS A CONTINUACIÓN: INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI., PROTIEUS MIRÁBILIS Y ESPECIES DE KLEBSIELLA SPP. INFECCIONES DE LA PIEL Y PARTES BLANDAS CAUSADAS POR ESTREPTOCOCOS Y/O ESTAFILOCOCCOS .FARINGITIS Y AMIGDALITIS CAUSADAS POR ESTROPTOCOCOS BETAHEMOLITICOS GRUPO A. NOTA: SOLAMENTE LA PENICILINA POR VIA DE ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMÁTICA. ES EFECTIVO EN LA ERRADICACIÓN DE ESTREPTOCOCO DE LA OROFARINGE. SIN EMBARGO, POR LOS DATOS ESTABLECIDOS LA EFICACIA DE CEFADROXILO PARA LA PROFILAXIS DE FIEBRE REUMÁTICA SUBSECUENTE NO HAN SIDO AVALADOS. CULTIVOS Y ENSAYOS DE SUCEPTIBILIDAD DEBEN SER INICIADOS ANTES Y DURANTE LA TERAPIA.

Concentración/es: 500.0 MG de CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 500.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.00 MG, POVIDONA 1.57 MG, TALCO 2.94 MG, DIOXIDO DE TITANIO 11.94 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11.42 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 7.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 50.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 391.2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.68 MG,

MA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10.10 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON
120.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 8, 10, 16, 20, 96, 100, 496, 500 Y 1000 comprimidos recubiertos siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 8, 10, 16, 20, 96, 100, 496, 500 Y 1000 comprimidos recubiertos siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

Periodo de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: CEFADROXILO FABRA .

Clasificación ATC: J01DB05 .

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS SUCEPTIBLES DE LOS MICROORGANISMOS DETALLADOS A CONTINUACIÓN: INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI., PROTIEUS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

MIRÁBILIS Y ESPECIES DE KLEBSIELLA SPP. INFECCIONES DE LA PIEL Y PARTES BLANDAS CAUSADAS POR ESTREPTOCOCOS Y/O ESTAFILOCOCOS .FARINGITIS Y AMIGDALITIS CAUSADAS POR ESTROPTOCOCOS BETAHEMOLITICOS GRUPO A. NOTA: SOLAMENTE LA PENICILINA POR VIA DE ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMÁTICA. ES EFECTIVO EN LA ERRADICACIÓN DE ESTREPTOCOCO DE LA OROFARINGE. SIN EMBARGO, POR LOS DATOS ESTABLECIDOS LA EFICACIA DE CEFADROXILO PARA LA PROFILAXIS DE FIEBRE REUMÁTICA SUBSECUENTE NO HAN SIDO AVALADOS. CULTIVOS Y ENSAYOS DE SUCEPTIBILIDAD DEBEN SER INICIADOS ANTES Y DURANTE LA TERAPIA.

Concentración/es: 250.0 MG / 5 ML de CEFADROXILO COMO MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFADROXILO COMO MONOHIDRATO 250.0 MG / 5 ML.

Excipientes: SACARINA SODICA 1.083 MG / 5 ML, AZUCAR 1.73 G / 5 ML, CICLAMATO DE SODIO 2.5 MG / 5 ML, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10.42 MG / 5 ML, EDTA 0.25 MG / 5 ML, ESENCIA DE BANANA 10.42 MG / 5 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.08 MG / 5 ML, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 41.67 MG / 5 ML, ESENCIA DE ANANA 10.42 MG / 5 ML, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 3.17 MG / 5 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: 1 FCO DE 60 Y 90 ML, UH 500 FCOS 60 Y 90ML

Contenido por unidad de venta: 1 FCO CON 60 Y 90 ML UH 500 FCOS DE 60 Y 90 ML

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS FABRA S.A. el Certificado N° **555511**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **110 MAY 2010**e ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2276

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