

DISPOSICIÓN N° 3998



BUENOS AIRES, 15 DE ABRIL DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000141-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 3998



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 3998



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ALBENDAZOL LAFEDAR y nombre/s genérico/s ALBENDAZOL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 02/06/2014 08:59:41, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 02/06/2014 08:59:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF - 25/02/2015 10:47:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF - 25/02/2015 10:47:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF - 25/02/2015 10:47:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF - 25/02/2015 10:47:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 25/02/2015 10:47:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 25/02/2015 10:47:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF - 25/02/2015 10:47:37,

DISPOSICIÓN N° 3998



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF - 25/02/2015

10:47:37 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000141-14-6

DISPOSICIÓN N° 3998



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag

Operator: 0x

Position: 11896



Proyecto de Prospectos

ALBENDAZOL LAFEDAR

ALBENDAZOL

Comprimidos - Suspensión Oral
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido por 200 mg contiene:

Albendazol micronizado	200,000 mg
Almidón pregelatinizado	51,000 mg
Almidón Glicolato Sódico	18,000 mg
Croscarmelosa Sódica	32,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,000 mg
Laurilsulfato de Sodio	8,000 mg
Estearato de Magnesio	2,000 mg
Lactosa Spray Dried c.s.p.	400,000 mg

Cada comprimido por 400 mg contiene:

Albendazol micronizado	400,000 mg
Almidón pregelatinizado	102,000 mg
Almidón Glicolato Sódico	36,000 mg
Croscarmelosa Sódica	64,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,000 mg
Laurilsulfato de Sodio	16,000 mg
Estearato de Magnesio	4,000 mg
Lactosa Spray Dried c.s.p.	800,000 mg

Cada 100 ml de suspensión oral al 2 % contiene:

Albendazol micronizado	2,000 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,667 g
Dióxido de Silicio Coloidal	0,667 g
Metilparabeno Sódico	0,200 g
Propilparabeno Sódico	0,100 g
Benzoato de Sodio	0,150 g
Glicerina	10,000 g
Ciclato de Sodio	0,050 g
Sacarina Sódica	0,040 g
Ácido Cítrico Anhidro	0,150 g
Esencia de Banana	0,100 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml
Acido Clorhídrico csp pH	
Hidróxido de sodio csp pH	



Cada 100 ml de suspensión oral al 4 % contiene:

Albendazol micronizado	4,000 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,667 g
Dióxido de Silicio Coloidal	0,667 g
Metilparabeno Sódico	0,200 g
Propilparabeno Sódico	0,100 g
Benzoato de Sodio	0,150 g
Glicerina	10,000 g
Ciclamato de Sodio	0,050 g
Sacarina Sódica	0,040 g
Ácido Cítrico Anhidro	0,150 g
Esencia de Banana	0,100 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml
Acido Clorhídrico csp pH	
Hidróxido de sodio csp pH	

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antihelmíntico.

Cód. ATC: P02CA03

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

El Albendazol es un carbamato benzoimidazólico de la familia del Mebendazol y Tiabendazol. Presenta un efecto vermífida, larvífida y ovífida frente a varias especies de nematodos, cestodos y trematodos. Su mecanismo de acción antihelmíntico se debe a que inhibe en forma selectiva e irreversible la polimerización de la tubulina en el parásito, bloqueando la absorción de glucosa y llevando a la depleción de los depósitos de glucógeno en los microtúbulos de sus células tegumentarias e intestinales. De esta manera, inicialmente inmoviliza y luego mata al parásito. Otra de las acciones farmacológicas del Albendazol es la de inhibir a la fumarato reductasa del parásito, enzima que participa activamente en la síntesis de ATP, fuente de energía indispensable para que la célula pueda llevar a cabo sus múltiples funciones.

En el caso de *Giardia lamblia* los efectos del albendazol sobre los trofozoitos se manifiestan por alteraciones en el citoesqueleto condicionando una desorganización del citoplasma (alteración morfológica del parásito) y la dislocación del disco ventral con la consiguiente pérdida de viabilidad. Existe también evidencia de que el fármaco produce pérdida de la adhesividad del trofozoito a las paredes intestinales.

Farmacocinética:

Su absorción es muy escasa en el tracto gastrointestinal (menos del 5%) y experimenta rápidamente un metabolismo de primer paso en hígado. Su principal metabolito, el sulfóxido de albendazol, tiene actividad antihelmíntica y una vida media plasmática de unas 8,5 horas. El sulfóxido de albendazol se distribuye ampliamente en el organismo, incluida la bilis y el líquido cefalorraquídeo. Se une aproximadamente en un 70 % a las proteínas plasmáticas. El sulfóxido de albendazol se elimina por la bilis y sólo una pequeña cantidad de excreta por la orina. El efecto farmacológico sistémico del albendazol aumenta si la dosis se administra con una comida rica en grasas, que aumenta aproximadamente 5 veces la absorción.

INDICACIONES:

ALBENDAZOL LAFEDAR está indicado en ciertas parasitosis intestinales y extraintestinales únicas y múltiples:



Parasitosis intestinales: Enterobiasis (*Enterobius vermicularis*); Ascariasis (*Ascaris lumbricoides*); Uncinariasis (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*); Tricocefalosis o Tricuriasis (*Trichuris trichiura*); Estrongiloidiasis (*Strongyloides stercoralis*); Teniasis (*Taenia saginata*, *Taenia solium*) e Himenolepiasis (*Hymenolepis nana*) únicamente en casos de parasitismo asociado; y Giardosis (*Giardia lamblia* o *intestinalis* o *duodenalis* o *Lamblia intestinalis*) en niños.

Parasitosis extraintestinales: Triquinosis (*Trichinella spiralis*); Cisticercosis y Neurocisticercosis (*Cysticercus cellulosae*, larva de *Taenia solium*); Hidatosis quística (*Echinococcus Granulosus*); Equinococosis alveolar (*Equinococcus multilocularis*); Capilariasis (*Capillaria philippinensis*); Larva migrans cutánea (Uncinarias de gatos y perros como *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Gnathostoma spinigerum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Bunostomum phlebotomum*); Toxocarías (*Toxocara spp*); Tricostrongiliasis (*Trichostrongylus spp*); Filariasis linfática (*Wuchereria bancrofti*, *Wuchereria pahang* y *Brugia malayi*); Gnatostomiasis (*Gnathostoma spinigerum*); Clonorquiasis (*Chlonorchis sinensis*); Opistorquiasis (*Opisthorchis viverini*, *Opisthorchis felineus*).

Albendazol también se emplea para tratamiento de Microsporidiasis (*Encephalitozoon cuniculi*, *Encephalitozoon hellem* y *Encephalitozoon intestinalis*) en pacientes inmunodeprimidos.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral. Administrar preferentemente con las comidas. Los comprimidos se pueden masticar, tragar enteros o aplastar y mezclar con los alimentos. Las suspensiones deben agitarse bien antes de usar.

Posología: Administrar según criterio médico de acuerdo con la naturaleza y características del cuadro clínico. Se recomienda:

Indicaciones	Edad	Dosis	Período
Ascariasis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg	Dosis única
Tricocefalosis		(2 comprimidos de 200 mg, 1 comprimido de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	
Enterobiasis*			
Uncinariasis		Niños de 1 a 2 años	
		(1 comprimido de 200 mg, 10 ml de la suspensión al 2% ó 5 ml de la suspensión al 4%)	
Estrongiloidosis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg	Una vez al día durante 3 días
Teniasis intestinal		(2 comprimidos de 200 mg, 1 comprimido de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	
Himenolepiasis**			
Giardiasis	Niños de 2 a 12 años	400 mg	Una vez al día por 5 días
		(2 comprimidos de 200 mg, 1 comprimidos de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	
Triquinosis	Niños mayores de 2	15 mg/kg/día (dosis máxima	Dos veces al día (1 toma

	años	diaria: 800 mg)	a la mañana y otra a la tarde) durante 10 a 15 días en función de la severidad de la sintomatología
	Adultos	400 mg (1 comprimido de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	

Indicaciones	Edad	Dosis	Período
Neurocisticercosis (larva de <i>T. solium</i>) ***	Niños mayores de 2 años y personas con menos de 60 kg de peso	15 mg/kg/día (dosis máxima diaria: 800 mg)	Dos veces al día (1 toma a la mañana y otra a la tarde) durante 14 a 30 días, dependiendo de la respuesta al tratamiento
	Adultos	400 mg (1 comprimido de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	
Hidatosis****	Niños mayores de 2 años y personas con menos de 60 kg de peso	15 mg/kg/día (dosis máxima diaria: 800 mg)	Dos veces al día (1 toma a la mañana y otra a la tarde) durante 28 días
	Adultos	400 mg (1 comprimido de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	
Capilariasis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg (2 comprimidos de 200 mg, 1 comprimido de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	Una vez al día durante 10 días
Larva migrans cutánea	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg (2 comprimidos de 200 mg, 1 comprimido de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	Una vez al día por 1 a 3 días
Toxocariasis	Adultos y niños mayores de 2 años	200 mg (1 comprimido de 200 mg, 10 ml de la suspensión al 2% ó 5 ml de la suspensión al 4%)	Tres veces al día por 5 días
Tricostrongiliasis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg (2 comprimidos de 200 mg, 1 comprimido de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	Dosis única
Filariasis linfática *****	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg (2 comprimidos de 200 mg, 1 comprimido de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	Dosis única (asociada a ivermectina o dietilcarbamazina)
Gnathostomiasis	Adultos y niños	400 mg	Una vez al día durante



	mayores de 2 años	(2 comprimidos de 200 mg, 1 comprimido de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	12 a 14 días
Clonorquiasis Opistorquiasis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg (2 comprimidos de 200 mg, 1 comprimido de 400 mg, 20 ml de la suspensión al 2% ó 10 ml de la suspensión al 4%)	Dos veces al día durante 3 días

* Para lograr una cura completa de los casos de infestación por enterobios, prescriba estrictas medidas de higiene y el mismo tratamiento a los familiares y personas que convivan con el paciente.

** Es recomendable la repetición del tratamiento 10 a 21 días después, dado el ciclo vital de los parásitos.

*** Administrar con las comidas. Se recomienda el uso oral o intravenoso de corticosteroides para prevenir eventos de hipertensión cerebral durante la primera semana de tratamiento. Asimismo, se debe tener en cuenta la administración de anticolvulsivantes en caso de ser necesario.

**** Administrar con las comidas. En la hidatosis quística, esta tanda de 28 días se puede repetir después de 14 días de descanso, hasta un total de 3 ciclos de tratamiento. En la equinococosis alveolar es posible que los ciclos de 28 días de tratamiento, separados por 14 días de descanso, tengan que repetirse durante meses o años.

***** Si la filariasis coexiste con loiasis u oncocercosis, la dosis de albendazol se debe asociar con una dosis única de 200 µg/kg de peso, sino se debe asociar con una dosis única de 6 mg/kg de peso de dietilcarbamazina. Estas dosis se administran una vez al año durante 4 a 6 años.

Si los pacientes no se curan después de tres semanas, está indicado un segundo tratamiento. No son necesarios procedimientos especiales como el ayuno o el uso de laxantes. En indicaciones diferentes, el uso de este medicamento no ha sido estudiado en niños menores de dos años.

CONTRAINDICACIONES:

ALBENDAZOL LAFEDAR está contraindicado en caso de:

- Embarazo
- Hipersensibilidad a los derivados benzimidazólicos o cualquier componente de la fórmula

REACCIONES ADVERSAS:

Aunque suele tolerarse bien, se han reportado los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con dosis altas de Albendazol: trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea), cefalea, mareos, fiebre, alopecia reversible, leucopenia y alteraciones en test de función hepática (aumento de las transaminasas). Muy raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción dérmica, prurito y urticaria. Se han detectado casos raros de pancitopenia,



trombocitopenia y aplasia de la médula ósea, por lo que es recomendable realizar recuento leucocitarios durante el tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El tratamiento con Albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas en aproximadamente 16% de los pacientes. Estas elevaciones se normalizaron al interrumpir el tratamiento. Por lo tanto se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y, al menos, cada 2 semanas durante el mismo. Los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática antes de comenzar el tratamiento deben vigilarse estrechamente.

Se ha observado que el Albendazol ocasiona reducciones reversibles del recuento leucocitario. Por lo tanto, deben realizarse recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante el mismo.

Teratogénesis y embriotoxicidad: Albendazol presenta efecto teratogénico y embriotóxico en ratas y conejos.

Embarazo: Albendazol está contraindicado en el embarazo. Las mujeres que toman ALBENDAZOL LAFEDAR en caso de embarazo deben comunicarlo al médico tratante. Para evitar la administración del fármaco durante los primeros meses de embarazo, las mujeres en edad fértil deben iniciar el tratamiento sólo después de haber realizado un test de embarazo con resultado negativo y volver a realizarlo antes de reiniciar el nuevo ciclo de tratamiento. Asimismo, se aconseja que las mujeres en edad fértil tomen precauciones anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

Lactancia: No se conoce si el Albendazol es excretado en la leche humana. Por lo tanto, la lactancia debería ser discontinuada durante el tratamiento y hasta después de un mes de su finalización.

Carcinogénesis, mutagenicidad y genotoxicidad: Fue negativa la evidencia de mutagénesis y genotoxicidad en pruebas *in vitro* e *in vivo* (incluyendo el test de Ames). En estudios de toxicidad a largo plazo efectuados en ratas y ratones con dosis diarias por arriba de 30 veces de las dosis recomendadas para el humano no se observó formación tumoral relacionada con el tratamiento.

Interacciones medicamentosas: La Cimetidina, Praziquantel y Dexametasona puede incrementar la concentración plasmática del metabolito activo de Albendazol.

Uso Pediátrico: Debido a que la droga no se ha estudiado exhaustivamente en niños menores de 2 años se recomienda evaluar el riesgo-beneficio antes de usarla.

ALBENDAZOL LAFEDAR comprimidos contiene Lactosa: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, de insuficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

SOBREDOSIS:



No existe experiencia en caso de sobredosificación. Luego de una cuidadosa evaluación del paciente se decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (lavado gástrico) y tratamiento general de apoyo.
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en el envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, proteger de luz y la humedad.

PRESENTACIONES:

ALBENDAZOL LAFEDAR comprimidos: Envases conteniendo: 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

ALBENDAZOL LAFEDAR suspensión: Frascos conteniendo 10, 20 y 30 ml en envases de 1, 12, 24, 50, 100, 500 frascos, siendo las cinco últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880.-Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar
B06002701
Aparador S.A.
B0600105188-1
30-68107138-1



SCHULZ Mariela Noemi
Aporado
Lafedar S.A.
30-68107138-1





Proyecto de Rótulo: envase primario blister

ALBENDAZOL LAFEDAR 200

ALBENDAZOL 200 MG

Comprimidos
"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 1 comprimido

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 3, 6 y 10 comprimidos.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1





Proyecto de Rótulo: envase primario blister

ALBENDAZOL LAFEDAR 400

ALBENDAZOL 400 MG

Comprimidos
"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 1 comprimido

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 3, 6 y 10 comprimidos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo: envase primario frasco

ALBENDAZOL LAFEDAR

ALBENDAZOL

Suspensión Oral 4%

"AGITAR BIEN ANTES DE USAR"

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 10 ml de suspensión oral.

Fórmula: Cada 100 ml de suspensión oral al 4 % contiene: Albendazol 4 g
Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, dióxido de silicio coloidal, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, benzoato de sodio, glicerina, ciclamato de sodio, sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, esencia de banana, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p. pH, agua purificada c.s

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C
PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para frascos conteniendo 20 y 30 ml de suspensión oral.

CHIABLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo: envase secundario

ALBENDAZOL LAFEDAR 200

ALBENDAZOL 200 MG

Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 1 comprimido.

Fórmula:

Cada comprimido por 200 mg contiene:

Albendazol micronizado	200,000 mg
Almidón pregelatinizado	51,000 mg
Almidón Glicolato Sódico	18,000 mg
Croscarmelosa Sódica	32,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,000 mg
Laurilsulfato de Sodio	8,000 mg
Estearato de Magnesio	2,000 mg
Lactosa Sray Dried c.s.p.	400,000 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C

PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo de uso hospitalario exclusivo.


CHIRAL Carlos Alberto
CUIL 20120911113


SCHULZ Mariela Noemi

Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1


SEIN Gustavo Omar

Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo: envase secundario

ALBENDAZOL LAFEDAR

ALBENDAZOL

Suspensión Oral 4%
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml de suspensión oral.

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión oral al 4 % contiene:

Albendazol micronizado	4,000 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,667 g
Dióxido de Silicio Coloidal	0,667 g
Metilparabeno Sódico	0,200 g
Propilparabeno Sódico	0,100 g
Benzoato de Sodio	0,150 g
Glicerina	10,000 g
Ciclamato de Sodio	0,050 g
Sacarina Sódica	0,040 g
Ácido Cítrico Anhidro	0,150 g
Esencia de Banana	0,100 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml
Acido Clorhidrico csp pH	
Hidróxido de sodio csp pH	

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C
PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS

DEL ALCANCE DE LOS NOMBRES



firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
ERA

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para frascos conteniendo 20 y 30 ml de suspensión oral en envases de 1, 12, 24, 50, 100 y 500 unidades, siendo las últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

firma Digital

SCHÜLZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



firma Digital

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1





Proyecto de Rótulo: envase secundario

ALBENDAZOL LAFEDAR 400

ALBENDAZOL 400 MG

Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 1 comprimido.

Fórmula:

Cada comprimido por 400 mg contiene:

Albendazol micronizado	400,000 mg
Almidón pregelatinizado	102,000 mg
Almidón Glicolato Sódico	36,000 mg
Croscarmelosa Sódica	64,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,000 mg
Laurilsulfato de Sodio	16,000 mg
Estearato de Magnesio	4,000 mg
Lactosa Sray Dried c.s.p.	800,000 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C
PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para 20, 24, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo de uso hospitalario exclusivo.



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

Firma Digital



Firma Digital
SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Firma Digital
SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo: envase secundario

ALBENDAZOL LAFEDAR

ALBENDAZOL

Suspensión Oral 2%
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 10 ml de suspensión oral.

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión oral al 2 % contiene:

Albendazol micronizado	2,000 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,667 g
Dióxido de Silicio Coloidal	0,667 g
Metilparabeno Sódico	0,200 g
Propilparabeno Sódico	0,100 g
Benzoato de Sodio	0,150 g
Glicerina	10,000 g
Ciclamato de Sodio	0,050 g
Sacarina Sódica	0,040 g
Ácido Cítrico Anhidro	0,150 g
Esencia de Banana	0,100 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml
Acido Clorhídrico csp ajuste pH	
Hidróxido de sodio csp ajuste pH	

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C
PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

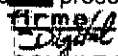
LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
ERA

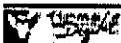
Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para frascos conteniendo 20 y 30 ml de suspensión oral en envases de 1, 12, 24, 50, 100 y 500 unidades, siendo las últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1





Proyecto de Rótulo: envase primario frasco

ALBENDAZOL LAFEDAR

ALBENDAZOL

Suspensión Oral 2%

"AGITAR BIEN ANTES DE USAR"

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 10 ml de suspensión oral.

Fórmula: Cada 100 ml de suspensión oral al 2 % contiene: Albendazol 2 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, dióxido de silicio coloidal, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, benzoato de sodio, glicerina, ciclamato de sodio, sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, esencia de banana, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p. pH, agua purificada c.s

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C

PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA

DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para frascos conteniendo 20 y 30 ml de suspensión oral.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



18 de abril de 2016

DISPOSICIÓN N° 3998

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

CERTIFICADO N° 57903

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000141-14-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ALBENDAZOL 400 mg - COMPRIMIDO	638684
ALBENDAZOL 4 g% - SUSPENSION ORAL	638668
ALBENDAZOL 200 mg - COMPRIMIDO	638671
ALBENDAZOL 2 g% - SUSPENSION ORAL	638655

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 15 DE ABRIL DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 3998

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57903

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ALBENDAZOL LAFEDAR 400

Nombre Genérico (IFA/s): ALBENDAZOL

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

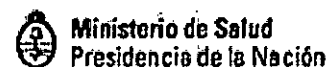
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ALBENDAZOL 400 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 102 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 36 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 64 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 16 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO
LACTOSA SPRAY CSP 800 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE + BLISTER + PROSPECTO

CAJA HOSPITALARIA + BLISTER + PROSPECTO

Presentaciones: 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGER DE LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P02CA03

Clasificación farmacológica: ANTIHELMÍNTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ALBENDAZOL LAFEDAR está indicado en ciertas parasitosis intestinales y extraintestinales únicas y múltiples: Parasitosis intestinales: Enterobiasis (*Enterobius vermicularis*); Ascariasis (*Ascaris lumbricoides*); Uncinariasis (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*); Tricocefalosis o Tricuriasis (*Trichuris trichiura*); Strongiloidiasis (*Strongyloides stercoralis*); Teniasis (*Taenia saginata*, *Taenia solium*) e Himenolepiasis (*Hymenolepis nana*) únicamente en casos de parasitismo asociado; y Giardosis (*Giardia lamblia* o *intestinalis* o *duodenalis* o *Lambliia intestinalis*) en niños. Parasitosis extraintestinales: Triquinosis (*Trichinella spiralis*); Cisticercosis y Neurocisticercosis (*Cysticercus cellulosae*, larva de *Taenia solium*); Hidatosis quística (*Echinococcus granulosus*); Equinococosis alveolar (*Equinococcus multilocularis*); Capilariasis (*Capillaria philippinensis*); Larva migrans cutánea (Uncinarias de gatos y perros como *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Gnathostoma spinigerum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Bunostomum phlebotomum*); Toxocariasis (*Toxocara* spp); Tricostrongiliasis (*Trichostrongylus* spp); Filariasis linfática (*Wuchereria bancrofti*, *Wuchereria pahang* y *Brugia malayi*); Gnatostomiasis (*Gnathostoma spinigerum*); Clonorquiasis (*Chlonorchis sinensis*); Opistorquiasis (*Opisthorchis viverini*, *Opisthorchis felinus*). Albendazol también se emplea para tratamiento de Microsporidiasis (*Encephalitozoon cuniculi*, *Encephalitozoon hellem* y *Encephalitozoon intestinalis*) en pacientes inmunodeprimidos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ALBENDAZOL LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): ALBENDAZOL

Concentración: 4 g%

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ALBENDAZOL 4 g%

Excipiente (s)

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,667 g
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,667 g
METILPARABENO SODICO 0,2 g
PROPILPARABENO SODICO 0,1 g
BENZOATO DE SODIO 0,15 g
GLICERINA 10 g
CICLAMATO DE SODIO 0,05 g
SACARINA SODICA 0,04 g
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,15 g
ESENCIA DE BANANA 0,1 g
ACIDO CLORHIDRICO 10 % V/V 5 ajuste a pH
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 5 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos.25
(C1101AAA), CABA

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

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 10, 20 Y 30 ML

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO + VASO DOSIFICADOR + PROSPECTO

CAJA HOSPITALARIA CONTENIENDO 12, 24, 50, 100 Y 500 FRASCOS + VASO DOSIFICADOR + PROSPECTO

Presentaciones: 1, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGER DE LUZ Y LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P02CA03

Clasificación farmacológica: ANTIHELMÍNTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Indicaciones: ALBENDAZOL LAFEDAR está indicado en ciertas parasitosis intestinales y extraintestinales únicas y múltiples: Parasitosis intestinales: Enterobiasis (*Enterobius vermicularis*); Ascariasis (*Ascaris lumbricoides*); Uncinariasis (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*); Tricocefalosis o Tricuriasis (*Trichuris trichiura*); Estrongiloidiasis (*Strongyloides stercoralis*); Teniasis (*Taenia saginata*, *Taenia solium*) e Himenolepiasis (*Hymenolepis nana*) únicamente en casos de parasitismo asociado; y Giardosis (*Giardia lamblia* o *intestinalis* o *duodenalis* o *Lambliia intestinalis*) en niños. Parasitosis extraintestinales: Triquinosis (*Trichinella spiralis*); Cisticercosis y Neurocisticercosis (*Cysticercus cellulosae*, larva de *Taenia solium*); Hidatosis quística (*Echinococcus Granulosus*); Equinococosis alveolar (*Equinococcus multilocularis*); Capilariasis (*Capillaria philippinensis*); Larva migrans cutánea (Uncinarias de gatos y perros como *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Gnathostoma spinigerum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Bunostomum phlebotomum*); Toxocariasis (*Toxocara* spp); Tricostrongiliasis (*Trichostrongylus* spp); Filariasis linfática (*Wuchereria bancrofti*, *Wuchereria pahang* y *Brugia malayi*); Gnatostomiasis (*Gnathostoma spinigerum*); Clonorquiasis (*Chlonorchis sinensis*); Opistorquiasis (*Opisthorchis viverini*, *Opisthorchis felinus*). Albendazol también se emplea para tratamiento de Microsporidiasis (*Encephalitozoon cuniculi*, *Encephalitozoon hellem* y *Encephalitozoon intestinalis*) en pacientes inmunodeprimidos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ALBENDAZOL LAFEDAR 200

Nombre Genérico (IFA/s): ALBENDAZOL

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ALBENDAZOL 200 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 51 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 18 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 32 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 8 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO
LACTOSA SPRAY CSP 400 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE + BLISTER + PROSPECTO

CAJA HOSPITALARIA + BLISTER + PROSPECTO

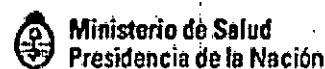
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Presentaciones: 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGER DE LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P02CA03

Clasificación farmacológica: ANTIHELMÍNTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ALBENDAZOL LAFEDAR está indicado en ciertas parasitosis intestinales y extraintestinales únicas y múltiples: Parasitosis intestinales: Enterobiasis (*Enterobius vermicularis*); Ascariasis (*Ascaris lumbricoides*); Uncinariasis (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*); Tricocefalosis o Tricuriasis (*Trichuris trichiura*); Estrongiloidiasis (*Strongyloides stercoralis*); Teniasis (*Taenia saginata*, *Taenia solium*) e Himenolepiasis (*Hymenolepis nana*) únicamente en casos de parasitismo asociado; y Giardosis (*Giardia lamblia* o intestinalis o duodenalis o *Lambliia intestinalis*) en niños. Parasitosis extraintestinales: Triquinosis (*Trichinella spiralis*); Cisticercosis y Neurocisticercosis (*Cysticercus cellulosae*, larva de *Taenia solium*); Hidatosis quística (*Echinococcus Granulosus*); Equinococosis alveolar (*Equinococcus multilocularis*); Capilariasis (*Capillaria philippinensis*); Larva migrans cutánea (Uncinarias de gatos y perros como *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Gnathostoma spinigerum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Bunostomum phlebotomum*); Toxocariasis (*Toxocara* spp); Tricostrongiliasis (*Trichostrongylus* spp); Filariasis linfática (*Wuchereria bancrofti*, *Wuchereria pahang* y *Brugia malayi*); Gnatostomiasis (*Gnathostoma spinigerum*); Clonorquiasis (*Chlonorchis sinensis*);

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Opistorquiasis (*Opisthorchis viverini*, *Opisthorchis felinus*). Albendazol también se emplea para tratamiento de Microsporidiasis (*Encephalitozoon cuniculi*, *Encephalitozoon hellem* y *Encephalitozoon intestinalis*) en pacientes inmunodeprimidos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ALBENDAZOL LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): ALBENDAZOL

Concentración: 2 g%

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ALBENDAZOL 2 g%

Excipiente (s)

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,667 g
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,667 g
METILPARABENO SODICO 0,2 g
PROPILPARABENO SODICO 0,1 g
BENZOATO DE SODIO 0,15 g
GLICERINA 10 g
CICLAMATO DE SODIO 0,05 g
SACARINA SODICA 0,04 g
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,15 g
ESENCIA DE BANANA 0,1 g
ACIDO CLORHIDRICO 10 % V/V 5 ajuste a pH
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 5 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 10, 20 Y 30 ML

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO + VASO DOSIFICADOR + PROSPECTO

CAJA HOSPITALARIA CONTENIENDO 12, 24, 50, 100 Y 500 FRASCOS + VASO DOSIFICADOR + PROSPECTO

Presentaciones: 1, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, EN

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGER DE LUZ Y LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P02CA03

Clasificación farmacológica: ANTIHELMÍNTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ALBENDAZOL LAFEDAR está indicado en ciertas parasitosis intestinales y extraintestinales únicas y múltiples: Parasitosis intestinales: Enterobiasis (*Enterobius vermicularis*); Ascariasis (*Ascaris lumbricoides*); Uncinariasis (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*); Tricocefalosis o Tricuriasis (*Trichuris trichiura*); Strongiloidiasis (*Strongyloides stercoralis*); Teniasis (*Taenia saginata*, *Taenia solium*) e Himenolepiasis (*Hymenolepis nana*) únicamente en casos de parasitismo asociado; y Giardosis (*Giardia lamblia* o *intestinalis* o *duodenalis* o *Lamblia intestinalis*) en niños. Parasitosis extraintestinales: Triquinosis (*Trichinella spiralis*); Cisticercosis y Neurocisticercosis (*Cysticercus cellulosae*, larva de *Taenia solium*); Hidatosis quística (*Echinococcus Granulosus*); Equinococosis alveolar (*Equinococcus multilocularis*); Capilariasis (*Capillaria philippinensis*); Larva migrans cutánea (Uncinarias de gatos y perros como *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Gnathostoma spinigerum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Bunostomum phlebotomum*); Toxocariasis (*Toxocara* spp); Tricostrongiliasis (*Trichostrongylus* spp); Filariasis linfática (*Wuchereria bancrofti*, *Wuchereria pahang* y *Brugia malayi*); Gnatostomiasis (*Gnathostoma spinigerum*); Clonorquiasis (*Chlonorchis sinensis*); Opistorquiasis (*Opisthorchis viverrini*, *Opisthorchis felinus*). Albendazol también se emplea para tratamiento de Microsporidiasis (*Encephalitozoon cuniculi*, *Encephalitozoon hellem* y *Encephalitozoon intestinalis*) en pacientes inmunodeprimidos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA.

INAL
Estados Unidos.25
(C1101AAA), CABA.

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



a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000141-14-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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