



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

DISPOSICIÓN Nº **6116**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002642-13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5 Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para el producto denominado PARATROPINA COMPUESTA / DIPIRONA (COMO SAL MAGNÉSICA) - HOMATROPINA METILBROMURO, forma farmacéutica: GOTAS, 28,900 g/100 ml - 0,500 g/100 ml, inscripta bajo el Certificado Nº 19.685.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley Nº 16.463, Decreto Reglamentario Nº 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 5904/96 .

2  
9  
Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.



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

DISPOSICIÓN N° **6 1 1 6**

Que a fojas 37 obra-el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 152 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a-la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. el cambio de fórmula para el producto denominado PARATROPINA COMPUESTA / DAPIRONA (COMO SAL MAGNÉSICA) - HOMATROPINA METILBROMURO, forma farmacéutica: GOTAS, 28,900 g/100 ml - 0,500 g/100 ml, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml contiene: Dipirona (como sal sódica monohidratada) 28,900 g, Homatropina metilbromuro 0,500 g, Tiosulfato de sodio 0,020 g, Ciclamato de sodio 5,000 g, Sorbato de potasio 0,400 g, Sacarina sódica 0,500 g, Metilparabeno 0,200 g, Esencia de vainilla 0,50 ml, Agua destilada c.s.p. 100,00 ml, que será elaborada

9



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

DISPOSICIÓN N° **6 1 1 6**

en: DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., sito en Avenida Velez Sarsfield 5855, Munro, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente de fojas 68 a 71, 127 a 141 y 142 a 150, desglosando de fojas 68, 127 a 131 y 142 a 144, para la Especialidad Medicinal denominada PARATROPINA COMPUESTA / DIPIRONA (COMO SAL SÓDICA MONOHIDRATADA) - HOMATROPINA METILBROMURO, forma farmacéutica: GOTAS, 28,900 g/100 ml - 0,500 g/100 ml, propiedad de la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., anulando los anteriores.

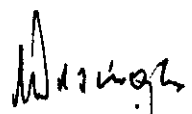
ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.685 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002642-13-9

DISPOSICIÓN N° **6 1 1 6**

nc

  
Dr. OTIO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Dr. LAZAR & Cía. S. A.**

**PROYECTO DE RÓTULOS**

6 1 1 6



**PARATROPINA® Compuesta**  
**Metilbromuro de Homatropina**  
**Dipirona**  
Gotas  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Contenido**

10 ml

**Fórmula Cualicuantitativa:**

Paratropina® Compuesta Gotas

Cada 100 ml contiene: Dipirona (como sal sódica monohidratada): 28,9 g/100ml, Homatropina metilbromuro 0,50 g/100m, Excipientes c.s.

**Posología**

Ver prospecto interno.

**Conservación:**

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud-  
Certificado n° 19685  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 – B1606ARI – Carapachay

Fecha última revisión prospecto: .....

**Nota**

El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 20 y 45 ml

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

# LAZAR

6 1 1 6



## PROYECTO DE PROSPECTO

### **PARATROPINA® Compuesta Metilbromuro de Homatropina Dipirona**

Gotas

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### **Fórmula Cualicuantitativa:**

Paratropina® Compuesta Gotas

Cada 100 ml contiene: Dipirona (como sal sódica monohidratada): 28,9 g/100ml,  
Homatropina metilbromuro 0,50 g/100m, Excipientes c.s.

#### **Acción Terapéutica:**

Antiespasmódico. Relajante de la musculatura lisa visceral.

Analgésico, antitérmico.

Grupo farmacoterapéutico: A03DA (Anticolinérgicos sintéticos en combinación con analgésicos)

#### **Indicaciones:**

Estados espasmódicos gastrointestinales y genitourinarios, en adultos y niños mayores de 6 años de edad. No usar para el cólico infantil.

#### **Acción Farmacológica:**

La homatropina es un derivado semisintético de la atropina. Los compuestos de amonio cuaternario como el metilbromuro de homatropina inhiben los efectos muscarínicos de la acetilcolina mediante el bloqueo reversible del receptor muscarínico de la acetilcolina.

Los efectos farmacológicos son dosis dependientes. A dosis bajas provoca inhibición de las secreciones (sequedad de mucosas/dificultad al hablar o tragar), midriasis (fotofobia), parálisis de la acomodación del cristalino (visión borrosa) y taquicardia. A dosis altas disminuye la motilidad de los tractos urinario (retención urinaria/efecto antiespasmódico) y gastrointestinal (constipación/efecto antiespasmódico) y en menor medida la motilidad biliar. Tiene efecto despreciable sobre el músculo uterino.

La dipirona posee propiedades analgésicas, espasmolíticas y antipiréticas (antitérmicas).

La interacción de sus metabolitos con receptores nociceptivos a nivel central y periférico produce el efecto analgésico. El efecto espasmolítico se basa en la disminución de la excitabilidad de la musculatura lisa periférica. El efecto antitérmico se debe a su acción a nivel hipotalámico sobre el centro regulador de la temperatura

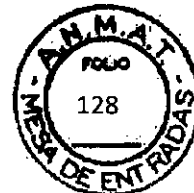
#### **Farmacocinética:**

La absorción gastrointestinal de los compuestos cuaternarios es irregular y puede llegar a un 25 %. El metilbromuro de homatropina no atraviesa la barrera hematoencefálica. Su metabolismo es predominantemente hepático y se excreta por vía renal y fecal.

La dipirona es un precursor que se hidroliza rápidamente originando 4-metilamino antipirina (4-MAA), su principal metabolito activo. La absorción por vía oral es casi

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA**



completa, y no es interferida por la presencia de alimentos.

La dipirona es totalmente metabolizada a nivel hepático, originando 4-formil antipirina, 4-amino antipirina y 4-acetilamino antipirina. Junto con el 4-MMA, conforman el 70 % de la dosis total administrada, y se excretan en un 90 % en orina. Se conocen en total 8 metabolitos de la dipirona.

### **Posología y dosificación:**

Adultos: 20 gotas, 3 a 4 veces por día.

Niños: dosis proporcionales a su edad.

Niños mayores de 6 años: 10 a 15 gotas, 3 a 4 veces por día.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a la atropina, a la dipirona, a otros fármacos químicamente relacionados con los alcaloides de la Belladona, u otros derivados pirazolónicos. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto. Glaucoma. Hipertrófia de próstata, tendencia a la retención urinaria. Atonía intestinal, íleo paralítico u obstructivo. Colitis ulcerosa grave. Miastenia gravis. Déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Antecedentes de porfiria. Antecedentes de agranulocitosis. Embarazo. Insuficiencia hepática y/o renal severas.

### **Advertencias:**

#### **DIPIRONA**

\* Agranulocitosis: La dipirona puede producir, posiblemente por un mecanismo de hipersensibilidad, agranulocitosis. Sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se recomienda su administración por períodos prolongados.

Debe recordarse que la aparición de fiebre elevada, odinofagia, anginas o úlceras orales luego de la administración de dipirona, obliga a suspender de inmediato el tratamiento y realizar un recuento leucocitario de urgencia para descartar esta complicación. De confirmarse la presencia de agranulocitosis, el paciente debe ser internado de inmediato en un centro de alta complejidad para su adecuada atención.

\* Shock anafiláctico: la administración de dipirona a sujetos hipersensibles puede desencadenar un cuadro de shock anafiláctico inmediatamente o aún en las primeras dos horas luego de su administración. Esta complicación es más común en pacientes con antecedentes de asma, rinitis o urticaria crónica, en los cuales debería evitarse su administración.

El tratamiento debe ser inmediato y enérgico, mediante adecuado soporte vital e hidro-electrolítico de acuerdo a la situación clínica del paciente.

\* Toxicidad gastrointestinal seria: como sangrado, ulceración o perforación puede ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de alerta previos, en pacientes tratados con AINES's. Aquellos pacientes con historia previa de eventos gastrointestinales serios y otros factores de riesgo conocidos de estar asociados con úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) poseen un mayor riesgo. Los pacientes ancianos o debilitados parecen presentar una menor tolerancia a la ulceración o sangrado, con mayor incidencia de comunicaciones de episodios gastrointestinales espontáneos en esta población.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



## METILBROMURO DE HOMATROPINA

- Su uso en pacientes con colitis ulcerosa puede ocasionar megacolon tóxico.
- Puede causar íleo paralítico.
- No debe administrarse a personas con glaucoma de ángulo estrecho, ya que podría precipitar un ataque agudo. En el glaucoma de ángulo abierto puede requerirse ajustar la medicación.
- En pacientes con estenosis piloro-duodenal puede causar obstrucción y retención gástrica.
- A causa de la parálisis de la acomodación y el aturdimiento que provoca, los pacientes no deben conducir vehículos o maquinarias peligrosas.
- Al inhibir la sudoración puede causar aumento de la temperatura corporal, por lo que debe tenerse precaución en épocas de calor, especialmente en personas con fiebre.

## Precauciones:

### DIPIRONA

Los efectos adversos principales de la dipirona consisten en reacciones de hipersensibilidad. El paciente alérgico o con una posible reacción de tipo inmunológica (por ejemplo, agranulocitosis) a otras pirazonas o pirazolidinas presenta un riesgo mayor para desarrollar estas reacciones. A su vez, los pacientes que presentan reacciones a la dipirona pueden presentar un riesgo mayor de reacciones similares con otros analgésicos no-narcóticos.

Los siguientes pacientes presentan un riesgo mayor de desarrollar reacciones de tipo anafiláctico a la dipirona:

- Pacientes con asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos de tipo urticariano o edema angioneurótico
- Pacientes con asma bronquial, en especial aquellos que además presentan rinosinusitis con pólipos
- Pacientes con urticaria crónica.
- Pacientes con intolerancia al alcohol.

En estos pacientes su empleo debe ser bajo supervisión médica estricta. Con la administración parenteral el riesgo de reacciones anafilácticas/anafilactoides es alto.

La dipirona puede producir agranulocitosis, probablemente en el marco de una reacción de hipersensibilidad. En un paciente sensibilizado, esto puede ocurrir en algunas horas, resultando en aparición de fiebre, ulceraciones bucales, molestias en la garganta, dificultad para tragar ("angina"), al igual que inflamaciones ano-genitales. Bajo la sospecha de agranulocitosis o trombocitopenia el tratamiento se debe suspender inmediatamente y se debe controlar en forma urgente el hemograma. La interrupción del tratamiento no debe en ningún caso ser retrasada hasta la obtención de los resultados de laboratorio. El paciente debe ser informado del significado de tales síntomas en el curso del tratamiento con dipirona, y de la necesidad de interrupción inmediata de la medicación.

## METILBROMURO DE HOMATROPINA

Los antimuscarínicos aumentan la frecuencia y la conducción cardíaca, lo cual es especialmente desfavorable en las siguientes condiciones: tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, cirugía cardíaca, hipertensión arterial, isquemia miocárdica, estenosis mitral. Los antimuscarínicos tienden a relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

Puede requerirse una disminución de la dosis en pacientes con Síndrome de Down.

Interacciones medicamentosas:

Fármacos con actividad anticolinérgica (antihistamínicos, fenotiazinas, etc): potencian su efecto anticolinérgico.

Antidiarreicos adsorbentes y antiácidos: reducen la absorción del anticolinérgico.

La dipirona puede disminuir la concentración plasmática de ciclosporina.

La administración simultánea de clorpromazina trae un riesgo severo de hipotermia.

La dipirona y el alcohol pueden modificar sus efectos mutuamente.

Carcinogénesis: no se conocen estudios adecuados realizados en humanos.

Embarazo: si bien no existen comunicaciones de efectos teratogénicos, no existen estudios controlados en embarazadas. Se debe evaluar la necesidad del tratamiento, considerando el beneficio terapéutico frente al potencial riesgo fetal.

Lactancia: la dipirona pasa a la leche materna. No se recomienda su uso durante la lactancia. Los lactantes son muy sensibles a los efectos anticolinérgicos, y además los anticolinérgicos pueden inhibir la lactancia.

Uso Pediátrico: no hay suficiente evidencia de seguridad y eficacia en niños, por lo cual se recomienda no usar este medicamento en menores de 6 años.

Ancianos: El paciente anciano puede ser más susceptible a los efectos colaterales de los anticolinérgicos. También puede agravarse un glaucoma no diagnosticado.

**Reacciones Adversas:**

Metilbromuro de Homatropina:

Las dosis necesarias para el efecto antiespasmódico habitualmente tienen efectos colaterales como: sequedad de mucosas/dificultad al hablar o al tragar, fotofobia, visión borrosa, taquicardia, retención urinaria, constipación.

Otras: rash por hipersensibilidad, aumento de la presión intraocular, cefalea, cansancio, confusión, pérdida de la memoria, hipotensión ortostática.

Dipirona:

Las reacciones anafilácticas ocurren inmediatamente u horas después. Comprenden reacciones cutáneomucosas tales como prurito, eritema, urticaria, tumefacciones, etc; disnea y raramente trastornos gastrointestinales, urticaria generalizada, angioedema, broncoespasmo, trastornos del ritmo cardíaco, caída de la presión arterial (a veces precedido por un aumento de la presión arterial) y shock. Entre los pacientes con asma por analgésicos, estas reacciones aparecen de una manera característica bajo la forma de crisis asmáticas. El hecho de que la dipirona haya sido anteriormente utilizada sin complicaciones no descarta que al utilizarla nuevamente puedan ocurrir estas reacciones. Están descritos raros casos de síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell. Ante cualquiera de estas reacciones la administración de dipirona se debe interrumpir inmediatamente.

Alteraciones hematológicas como leucopenia y agranulocitosis. La trombocitopenia es rara, caracterizada por una tendencia creciente al sangrado y/o presencia de petequias cutáneomucosas.

Existen raros casos descritos de oliguria, anuria, proteinuria o nefritis intersticial.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



# LAZAR

# 6116



## **Sobredosificación:**

*"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o 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 Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001
- Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Se ha comunicado ingestión de dosis de hasta 40 g de dipirona, observándose vómitos y coloración rojiza de la orina (por la excreción de ácido rubazónico), con recuperación sin secuelas.

Los síntomas por sobredosis de homatropina incluyen: xerostomía (sequedad de mucosas), hipertermia, taquicardia, xerosis (piel seca), rubor cutáneo, dificultad respiratoria y debilidad muscular generalizada (por efecto curarizante), inestabilidad, confusión y excitación.

El tratamiento inicial consistirá –según criterio médico- en extraer el fármaco del tubo digestivo mediante vómito inducido o lavado gástrico, y disminuir su absorción mediante la administración de carbón activado.

Para antagonizar síntomas anticolinérgicos severos pueden utilizarse anticolinesterásicos como la fisostigmina o neostigmina.

En caso necesario, debe instituirse un tratamiento de sostén hemodinámico adecuado, hidratación parenteral y eventual apoyo ventilatorio.

## **ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

### **Presentación:**

Envases conteniendo 10, 20 y 45 ml.

### **Conservación:**

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n° 19.685

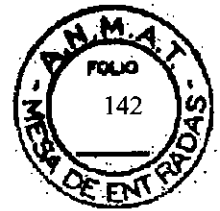
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 – B1606ARI – Carapachay

Fecha última revisión prospecto: .....

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PARATROPINA COMPUESTA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Paratropina® compuesta**

#### Composición:

Gotas: Cada 100 ml contiene: Dipirona (como sal sódica monohidratada): 28,9 g/100ml, Homatropina metilbromuro 0,50 g/100ml, Excipientes c.s.

#### 1. Qué es **Paratropina® compuesta** y para qué se utiliza

Paratropina® compuesta contiene como ingredientes activos homatropina metilbromuro y dipirona. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antiespasmódicos y analgésicos-antitérmicos", y es utilizada para aliviar los dolores intermitentes tipo cólico (retorcijones) de la región del abdomen y del aparato genitourinario.

#### 2. Antes de tomar **Paratropina® compuesta**

NO tome Paratropina® compuesta si:

- si es hipersensible (alérgico) a algunos de los componentes de **Paratropina® compuesta** (especialmente dipirona)
- si padece ciertas enfermedades como: glaucoma (aumento de presión ocular)
- si padece alteraciones de la próstata con tendencia a retención urinaria
- si padece trastornos dados por dificultades mecánicas para movilizar los alimentos a través del intestino, enfermedad inflamatoria crónica intestinal
- si padece miastenia gravis (enfermedad caracterizada por debilidad muscular), antecedentes de disminución de glóbulos blancos o anemia.

Tenga especial cuidado con **Paratropina® compuesta**:

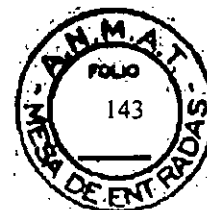
Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o está embarazada consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si está dando el pecho a su bebé no es aconsejable que tome este medicamento sin consejo médico.

También consulte a su médico o farmacéutico antes de tomarlo si tiene problemas cardíacos, hepáticos y/o renales graves o si presenta antecedentes de asma, rinitis o urticaria crónica, reflujo gastroesofágico y/o hernia hiatal, en los cuales debería evitarse su administración.

**Dr. LAZAR y Cia. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



### 3. Cómo tomar **Paratropina®** compuesta

Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento.

Las dosis habituales se indican a continuación.

Adultos: 20 gotas, 3 a 4 veces por día.

Niños mayores de 6 años: 10 a 15 gotas, 3 a 4 veces por día.

No se recomienda el uso de Paratropina® compuesta a niños menores de 6 años, no obstante consulte con su médico.

No se automedique con Paratropina® compuesta. Es importante que usted no ingiera mayor cantidad de Paratropina® compuesta que lo indicado por su médico. Si usted toma más de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico de inmediato.

### En caso de una sobredosis

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

*Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650*

*Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001*

### 4. Posibles efectos adversos

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como sensación de sequedad en la boca, erupciones en la piel, disminución de los movimientos gastrointestinales, dificultad para orinar, enrojecimiento de la cara, dilatación de pupilas, fotofobia (malestar al observar la luz), palpitaciones, taquicardia (aumento de la frecuencia de los latidos del corazón) y arritmias (alteración en el ritmo del corazón).

Si observa presencia de fiebre, reacciones alérgicas, erupciones cutáneas, molestias en la garganta, dificultad para tragar y/o respirar, consulte a su médico de inmediato.

Si presenta alteraciones de los valores normales del análisis de sangre de rutina, también consulte a su médico.

### 5. Conservación de **Paratropina®** compuesta

Conservar en lugar fresco y seco entre 15° y 30°C al abrigo de la luz en su envase original.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

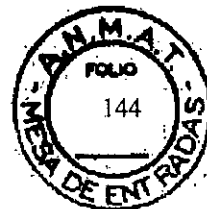
Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

# LAZAR

6. Información adicional  
DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 – B1606ARI – Carapachay

6 1 1 6



**¿Tiene Ud. alguna pregunta?**

Laboratorio Dr. Lazar  
011-5550-2900  
[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)  
ANMAT Responde  
0800-333-1234

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**