



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

DISPOSICIÓN Nº

5392

BUENOS AIRES, **03 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006527-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DOMINGUEZ 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



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

DISPOSICIÓN Nº

5392

Gestión de Información Técnica.

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

5392

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CARBETOCINA DOMINGUEZ y nombre/s genérico/s CARBETOCINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN Nº

5392

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006527-11-4

DISPOSICIÓN Nº:

5392

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5392

Nombre comercial: CARBETOCINA DOMINGUEZ

Nombre/s genérico/s: CARBETOCINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. LA PLATA 2552, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. (FRACCIONAMIENTO DE MATERIA PRIMA, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO); CHIVILCOY N° 304, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. (GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO), CONSEJAL NATALIO QUERIDO N° 2285, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, DENVER FARMA S.A. (GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CARBETOCINA DOMINGUEZ.

Clasificación ATC: H01BB03.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DE LA ATONÍA UTERINA Y HEMORRAGIA POSPARTO DESPUÉS DE UNA CESAREA POR ELECCION CON



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

ANESTESIA EPIDURAL O RAQUÍDEA.

Concentración/es: 100.00 mcg / ml DE CARBETOCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBETOCINA 100.00 mcg / ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 9.00 mg, ACIDO ACETICO GLACIAL C.S.P.

AJUSTAR pH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1.00 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO AMBAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 5 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 5 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCIÓN.

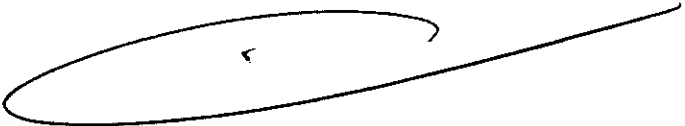

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL. CONSERVAR EN HELADERA. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5392



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

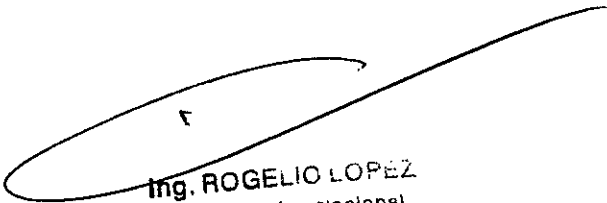


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

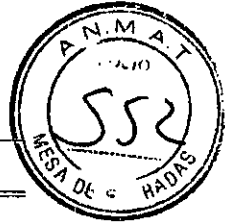
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5392



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

**CARBETOCINA DOMINGUEZ
CARBETOCINA 100 µg / mL**

03 JUL 2015

Solución inyectable intravenoso

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada ampolla contiene:

Principio activo: Carbetocina 100 µg.

Excipientes: Cloruro de sodio 9 mg; Acido acético glacial c.s.; Agua para inyección c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA

Agente uterotónico.

Código ATC: H01B B03.

INDICACIONES

Prevención de la atonía uterina y hemorragia posparto después de una cesárea por elección con anestesia epidural o raquídea.

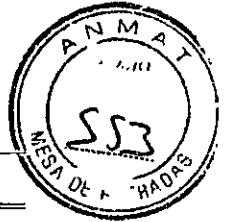
ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La carbetocina es un octapéptido sintético análogo de acción prolongada de la oxitocina con propiedades agonistas. Puede administrarse por vía intravenosa en dosis única inmediatamente después de un parto por cesárea con anestesia epidural o espinal, para la prevención de la atonía uterina y hemorragia posparto.

Las propiedades clínicas y farmacológicas de la carbetocina son similares a las propiedades naturales de la oxitocina, una hormona pituitaria del lóbulo posterior. Al igual que la oxitocina, la carbetocina se une a los receptores de oxitocina de la musculatura lisa uterina, produciendo contracciones rítmicas del útero, aumento de la frecuencia de contracciones ya existentes y aumento del tono uterino. El contenido de receptores de oxitocina en el útero es muy bajo en estado de no embarazo; aumenta durante la gestación llegando a un pico en el momento del parto. Por lo tanto, la carbetocina no produce efecto alguno en el útero sin embarazo y produce efectos uterotónicos potentes en el útero durante el embarazo e inmediatamente después del parto.

El comienzo de la contracción uterina a partir de la administración de carbetocina, ya sea en forma intravenosa o intramuscular, es rápido, obteniéndose una contracción firme alrededor de los dos minutos posteriores. La duración total de la acción de una sola inyección intravenosa de carbetocina en la actividad uterina es de alrededor de una hora, lo que sugiere que la carbetocina actúa por un período suficientemente prolongado para prevenir hemorragias posparto en el período inmediatamente posterior al mismo. En comparación con la oxitocina, la carbetocina induce una respuesta uterina prolongada cuando se lo administra con posterioridad al parto, tanto en términos de intensidad como de frecuencia de las contracciones.

Cuando se lo administra inmediatamente después del parto como un único bolo intravenoso de 100 µg a mujeres que han dado a luz mediante cesáreas con anestesia



epidural o raquídea, la carbetocina ha demostrado ser mucho más eficaz que el placebo para prevenir atonía uterina y minimizar la hemorragia uterina. La administración de carbetocina parece mejorar la involución uterina al inicio del periodo posparto.

Tiempo para la acción: aproximadamente 2 minutos (Vía intramuscular o intravenosa).

FARMACOCINÉTICA

Duración de la acción: alrededor de 1 hora (Vía intramuscular o intravenosa).

Vida media: Se encontró que la vida media de distribución y eliminación de carbetocina en mujeres o embarazadas es de 5.5 ± 1.6 minutos y 41 ± 11.9 minutos respectivamente, luego de una dosis intravenosa de 400 μg , indicando una falta de dependencia de la dosis para este parámetro. El clearance de carbetocina (tanto total como renal) y el volumen de distribución no parecen depender de la dosis, mientras que C_{max} y $AUC_{0-\infty}$ muestra cambios proporcionales con el incremento de la dosis.

Biodisponibilidad: 80% (IM).

Eliminación: Aproximadamente el 0.7% de la dosis de carbetocina es eliminada sin alteración por vía renal, indicando que la carbetocina, al igual que la oxitocina, es eliminado principalmente por rutas no renales.

POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACION

Tan sólo una vez finalizado el parto por cesárea con anestesia epidural o espinal, se administra una dosis única de solución inyectable de carbetocina 100 μg (1 mL), por vía intravenosa, mediante una inyección en forma de bolo, en un lapso de por lo menos un minuto.

Este producto puede administrarse antes o después de la expulsión de la placenta (Ver Advertencias).

CONTRAINDICACIONES

Dada su acción prolongada en comparación con la oxitocina, las contracciones uterinas producidas por carbetocina no pueden detenerse mediante la simple discontinuación del medicamento; por lo tanto, este producto no debe administrarse **bajo ninguna circunstancia** con anterioridad al parto (Ver Embarazo).

No administrar a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la oxitocina o carbetocina.

No administrar a pacientes con enfermedades vasculares, especialmente enfermedad en las arterias coronarias, a menos que se administre con extrema precaución.

No está destinado para usar en niñas.

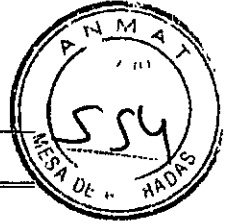
ADVERTENCIAS

Algunos pacientes pueden no presentar una contracción uterina adecuada luego de la administración de una única inyección de carbetocina. En estos casos no debe repetirse la administración de carbetocina y se justifica un tratamiento más agresivo con ergometrina o una dosificación mayor de oxitocina. En casos de hemorragia persistente, debe descartarse la presencia de fragmentos de placenta no expulsados, coagulopatía o traumatismos en el tracto genital.

Si bien no se han informado casos de retención parcial o total de la placenta, ésta es una posibilidad teórica, si la droga se administra antes de la expulsión de la placenta.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA C. GUSTONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.854



PRECAUCIONES

Embarazo: No debe administrarse carbetocina con anterioridad al parto. La utilización inapropiada de carbetocina durante el embarazo puede, en teoría, producir los mismos síntomas de una sobredosificación de oxitocina, incluyendo hiperestimulación del útero con contracciones fuertes (hipertónicas) o prolongadas (tetánicas), excesivo trabajo de parto, desgarro del útero, heridas por desgarro cervical y vaginal, hemorragia posparto, hipoperfusión útero-placentar y disminución variable de la pulsación cardíaca del feto, hipoxia fetal, hipercapnia o muerte fetal.

Lactancia: Se ha demostrado que cantidades pequeñas de carbetocina pasan del plasma a la leche materna de mujeres en periodo de lactancia a las que se les había administrado una dosis de 70 µg en forma intramuscular entre 7 y 14 semanas luego del parto. La media de la concentración máxima en la leche materna fue aproximadamente 50 veces inferior a la registrada en el plasma y la relación leche/plasma en concentración versus las curvas de tiempo (M/PAUC) era de tan solo 2-3%. Se estima que la pequeña cantidad de carbetocina transferida a la leche materna o calostro luego de una inyección única y sustancialmente ingerida por el lactante, no indicaría riesgos para el mismo ya que la carbetocina sería rápidamente degradada por peptidasas en el tracto gastrointestinal del lactante.

Es sabido que la oxitocina provoca contracciones en las células mioepiteliales que rodean los conductos alveolares mamarios, estimulando de ese modo la evacuación de leche materna. No existe prueba suficiente como para determinar si la carbetocina puede asimismo estimular la evacuación de la leche materna. Sin embargo, se han presentado casos de evacuación de leche materna en cinco mujeres en periodo de lactancia luego de recibir una dosis de 70 µg de carbetocina por vía intramuscular.

Pediatría: No se dispone de información que relacione la edad con los efectos de la carbetocina en pacientes pediátricas. No se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo etario.

Interacciones medicamentosas: No se han informado interacciones de carbetocina con otras drogas específicas. Sin embargo, dado que la carbetocina se encuentra estrechamente relacionada con la estructura de la oxitocina, es posible que ocurran las mismas interacciones que se producen con la oxitocina.

En casos de administración de oxitocina se ha informado hipertensión severa cuando la misma se aplicó a las 3 ó 4 horas posteriores a la administración profiláctica de un vasoconstrictor junto con anestesia caudal regional. La anestesia con ciclopropano puede modificar los efectos cardiovasculares de la oxitocina, produciendo resultados inesperados como ser hipotensión. También se ha observado bradicardia sinusal con ritmo atrioventricular anormal en casos de utilización conjunta de oxitocina y anestesia con ciclopropano.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos han sido del mismo tipo y con la misma frecuencia que los observados con la oxitocina, cuando se los administra luego de una cesárea con anestesia epidural o raquídea.

La carbetocina administrada en forma intravenosa se asoció con náuseas, dolor abdominal, prurito, enrojecimiento, vómitos, sensación de calor moderado, hipotensión, cefaleas y temblores, con una frecuencia del 10-40% de los pacientes. Las reacciones adversas poco frecuentes (1- 5% de los pacientes) incluyen dolor de espalda, mareos, gusto metálico, anemia, transpiración, dolor pectoral, disnea, escalofríos, taquicardia y ansiedad.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación de carbetocina puede producir efectos farmacológicos aumentados. Por lo tanto, al administrarse en el posparto, la sobredosificación puede asociarse con hiperactividad y dolor uterino. El tratamiento consiste en el manejo sintomático y sustentado.

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.

**CONSERVAR ENTRE 2°C - 8°C, protegido de la luz, en su envase original.
CONSERVAR EN HELADERA. NO CONGELAR.**

No usar en embarazo.

Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 1 y 5 ampollas de 1 mL.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

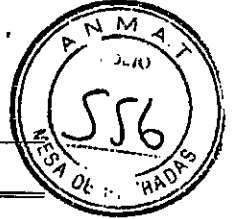
Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires.

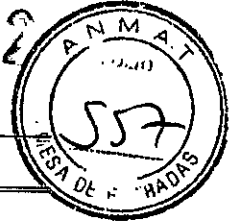
Fecha de última revisión: .../.../.....

578



9.- PROYECTO DE ROTULOS

Se adjunta proyecto de rótulos acompañado de soporte magnético.



PROYECTO DE ROTULOS

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

Contenido: 1 ampolla de 1 mL.

Fecha de vencimiento:

**CARBETOCINA DOMINGUEZ
CARBETOCINA 100 µg / mL**

Solución inyectable intravenoso

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada ampolla contiene:

Principio activo: Carbetocina 100 µg.

Excipientes: Cloruro de sodio 9 mg; Acido acético glacial c.s.; Agua para inyección c.s.p. 1 mL.

Posología

Ver prospecto interno.

CONSERVAR ENTRE 2°C - 8°C, protegido de la luz, en su envase original.

CONSERVAR EN HELADERA. NO CONGELAR.

Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

N° de partida y serie de fabricación


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

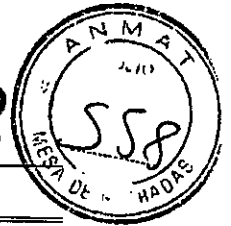
Avda. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Chivilcoy 304, CABA, República Argentina.

Buenos Aires.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Dirección Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.054



PROYECTO DE ROTULOS

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

Contenido: 5 ampollas de 1 mL.

Fecha de vencimiento:

CARBETOCINA DOMINGUEZ
CARBETOCINA 100 µg / mL

Solución inyectable intravenoso

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada ampolla contiene:

Principio activo: Carbetocina 100 µg.

Excipientes: Cloruro de sodio 9 mg; Acido acético glacial c.s.; Agua para inyección c.s.p. 1 mL.

Posología

Ver prospecto interno.

CONSERVAR ENTRE 2°C - 8°C, protegido de la luz, en su envase original.

CONSERVAR EN HELADERA. NO CONGELAR.

Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Chivilcoy 304, CABA, República Argentina.

Buenos Aires.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDBA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006527-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5392, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO DOMINGUEZ 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: CARBETOCINA DOMINGUEZ

Nombre/s genérico/s: CARBETOCINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. LA PLATA N° 2552, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. (FRACCIONAMIENTO DE MATERIA PRIMA, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO); CHIVILCOY N° 304, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. (GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO), CONSEJAL NATALIO QUERIDO N° 2285, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, DENVER FARMA S.A. (GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CARBETOCINA DOMINGUEZ.

Clasificación ATC: H01BB03.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DE LA ATONÍA UTERINA Y HEMORRAGIA POSPARTO DESPUÉS DE UNA CESAREA POR ELECCION CON ANESTESIA EPIDURAL O RAQUÍDEA.

Concentración/es: 100.00 mcg / ml DE CARBETOCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBETOCINA 100.00 mcg / ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 9.00 mg, ACIDO ACETICO GLACIAL C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1.00 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO AMBAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 5 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 5 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL. CONSERVAR EN HELADERA. NO CONGELAR.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. el Certificado N° 57727,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 JUL 2015 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

5392

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.