



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5592-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Mayo de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000098-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000098-17-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROSPAW SRL 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 se registra 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).

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 especialidades para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el Anexo que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad me [redacted] tada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus m [redacted]

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW SRL la inscripción en el Regist [redacted] especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENT [redacted] NTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SECODAL [redacted] genérico/s LORAZEPAM, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los [redacted] ficatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma R: [redacted] L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obr [redacted] documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 0 [redacted] 13:07:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 06/12/2019 13:07:51, PROYECT [redacted] ULLO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 13/04/2017 16:20:59, PROYECTO DE RÓTU [redacted] ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 13/04/2017 16:20:59, PROYECTO DE RÓTU [redacted] ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 13/04/2017 16:20:59, PROYECTO DE RÓTU [redacted] ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 13/04/2017 16:20:59, PROYECTO DE RÓTU [redacted] ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 01/11/2018 16:35:05, PROYECTO DE RÓTU [redacted] ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 01/11/2018 16:35:05, PROYECTO DE RÓTU [redacted] ENVASE SECUNDARIO_VERSION23.PDF / 0 - 06/12/2019 13:07:51, PROYECTO DE RÓTE [redacted] ENVASE SECUNDARIO_VERSION24.PDF / 0 - 06/12/2019 13:07:51, PROYECTO DE RÓT [redacted] ENVASE SECUNDARIO_VERSION25.PDF / 0 - 06/12/2019 13:07:51, PROYECTO DE RÓT [redacted] ENVASE SECUNDARIO_VERSION26.PDF / 0 - 06/12/2019 13:07:51, PROYECTO DE RÓT [redacted] ENVASE SECUNDARIO_VERSION27.PDF / 0 - 06/12/2019 13:07:51, PROYECTO DE RÓTU [redacted] ENVASE SECUNDARIO_VERSION28.PDF / 0 - 06/12/2019 13:07:51 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: [redacted] LIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° [redacted], c [redacted] de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal + [redacted] ción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacion [redacted] e inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técni [redacted] te en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente [redacted] será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especímenes Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000098-17-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.07.29 16:24:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by
ELECTRO
Date: 2020.07.29 16:24:41 ART

DOCUMENTAL
0

INFORMACION PARA EL PACIENTE
SECODAL
LORAZEPAM
COMPRIMIDOS 1mg - 2mg - 2,5mg
COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1mg – 2mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada – L

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando los síntomas sean los mismos suyos.

1. ¿Qué es SECODAL y para qué se usa?

SECODAL/ LORAZEPAM es un medicamento del grupo de las benzodiazepinas.

SECODAL/ LORAZEPAM, comprimidos / comprimidos sublinguales, está indicado para el tratamiento de los trastornos de ansiedad y para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad asociados o no con síntomas depresivos.

2. ¿Qué debe tomar en cuenta antes de usar SECODAL?

El uso de benzodiazepinas junto con medicamentos opiáceos, alcohol y otras sustancias depresoras del Sistema Nervioso Central puede provocar somnolencia severa, depresión respiratoria, coma y muerte.

El uso de Lorazepam puede hacer que se sienta somnoliento o mareado, lo que puede retardar su capacidad de movimientos o de pensamiento. No debe conducir un vehículo ni utilizar maquinaria peligrosa. No beba alcohol ni tome otras drogas que puedan causarle sueño o mareos sin hablar con su médico. No tome más Secodal de lo que le ha sido recetado.

SECODAL no debe usarse en casos de:

- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Insuficiencia pulmonar aguda: depresión respiratoria, apnea del sueño.
- Embarazo
- Lactancia

- Menores de 18 años.

Tenga especial cuidado con SECODAL:

Informe a su médico si:

- Tiene o ha tenido depresión, problemas de humor o pensamientos o comportamientos suicidas.
- Tiene antecedentes de abuso de drogas o alcohol o adicción.
- Tiene enfermedad pulmonar o problemas respiratorios (como EPOC, síndrome de apnea del sueño).
- Tiene problemas de hígado o riñón.
- Tiene o ha tenido convulsiones.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.

Si está tomando otros medicamentos: Comuníquese a su médico si está tomando o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antiinflamatorios, analgésicos, antiepilépticos, antihistamínicos.

Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento inyectado o adquiridos sin receta médica.

SECODAL no debe administrarse en combinación con bebidas alcohólicas.

Si está embarazada o dando de mamar comuníquelo a su médico antes de iniciar el tratamiento.

3. ¿Cómo debe usar SECODAL Comprimidos?:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento dadas por su médico. No saltee dosis. Nunca debe suspender el tratamiento salvo indicación médica.

- **Secodal Comprimidos:** Vía de administración: Oral, el rango recomendado es 2 a 6 mg/día.
- **Secodal Comprimido Sublingual:** Vía de administración: Oral, el rango recomendado es de 2 a 6 mg/día. El paciente no deberá deglutir durante al menos 2 minutos para permitir su absorción.

Si usted ha tomado más SECODAL que el que debiera:

Si usted por error ha tomado una dosis adicional, consulte a un médico. Generalmente no produce efectos negativos. Usted debe tomar la dosis según lo prescrito.

Si usted ha olvidado tomar SECODAL una dosis:

Si ha olvidado tomar **SECODAL** Usted no debe usar una dosis doble para dosis olvidada, simplemente continúe usando **SECODAL** como antes.

4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con SECODAL ?

El uso de Lorazepam, puede producir somnolencia, embotamiento, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareos muscular, ataxia (perturbación de las funciones del sistema nervioso) o diplo (doble). Estas reacciones generalmente desaparecen con la adm. continuada. Ocasionalmente pueden ocurrir otros efectos adversos, tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas.

Otros efectos adversos que se pueden presentar:

- Trastorno de la memoria reciente. Los efectos amnésicos pueden afectar a conductas inadecuadas.
- Depresión. Puede desenmascarar una depresión existente.
- Intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de conducta. Dichas reacciones aparecen más frecuentemente en pacientes con enfermedad avanzada.
- Dependencia: puede producirse dependencia física y/o psíquica.

Al suprimir el tratamiento pueden producirse síntomas de abstinencia. Debe suspender el tratamiento sin indicación médica.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ¿Cómo debe almacenar SECODAL ?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Comprimidos y Comprimidos Sublinguales: Mantener en su envase original, seco, a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

Si ha tomado más **SECODAL** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con el Servicio de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro de Elizalde, TE (011) 4300-2115

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

6. Otra información

Composición de **SECODAL** 1, 2 y 2,5 mg comprimidos

- El principio activo es Lorazepam. Cada comprimido contiene 1, 2 respectivamente de Lorazepam.

Los demás componentes del comprimido son: Cellactose 80, Lauril Sulfato, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio.

Composición de **SECODAL** 1 y 2 mg comprimidos sublinguales

- El principio activo es Lorazepam. Cada comprimido contiene 1 respectivamente de Lorazepam.

Los demás componentes del comprimido sublingual son: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Almidón Pregelatinizado, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón Glicolato, Estearato de Magnesio.

PRESENTACIONES:

SECODAL comprimidos de 1 mg, 2mg y 2,5mg: envases conteniendo comprimidos. Envases hospitalarios conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos.
SECODAL comprimidos sublinguales de 1mg y 2mg: envases conteniendo comprimidos. Envases hospitalarios conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos sublinguales.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la encuesta que se encuentra en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT al 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Claudio Lamagna- Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. García 5420- CABA- ; Virgilio 844/56- CABA-; Le Corbusier 2888- CABA-
Buenos Aires; Cnel Martiniano Chilavert 1124/26- CABA-; Azcuenaga 3939- CABA-
de Buenos Aires-; Teodoro Plaza 3924- Pcia de Buenos Aires; Santos Dumont 4744- CABA-
CABA_



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



LIM
CU

del Rodolfo
1932

PROYECTO DE PROSPECTO

SECODAL

LORAZEPAM

COMPRIMIDOS 1mg - 2mg - 2,5mg

COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1mg – 2mg

SOLUCIÓN INYECTABLE 4mg/mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta A Lista IV

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

SECODAL/ LORAZEPAM 1mg:

Lorazepam 1,00mg; Cellactose 80 93,69mg; Lauril Sulfato de Sodio 1,31mg; Almidón Glicolato de Sodio 3,00mg, Estearato de Magnesio 1,00mg.

SECODAL/ LORAZEPAM 2mg:

Lorazepam 2,00mg; Cellactose 80 187,38mg; Lauril Sulfato de Sodio 2,62mg; Almidón Glicolato de Sodio 6,00mg; Estearato de Magnesio 2,00mg.

SECODAL/ LORAZEPAM 2,50 mg:

Lorazepam 2,50mg; Cellactose 80 234,23mg; Lauril Sulfato de Sodio 3,27mg; Almidón Glicolato de Sodio 7,50mg, Estearato de Magnesio 2,50mg.

Cada comprimido sublingual contiene:

SECODAL/ LORAZEPAM 1mg

Lorazepam 1mg; Celulosa Microcristalina 27,70mg; Lactosa 40,00mg; Almidón Glicolato de Sodio 7,50mg, Lauril Sulfato de Sodio 1,00mg, Almidón Glicolato de Sodio 2,00mg, Estearato de Magnesio 0,80mg.

SECODAL/ LORAZEPAM 2,00mg:

Lorazepam 2,00mg; Celulosa Microcristalina 55,40mg; Lactosa 80,00mg; Almidón Glicolato de Sodio Pregelatinizado 15,00mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,00mg, Almidón Glicolato de Sodio 2,00mg, Estearato de Magnesio 1,60mg.

Cada ml de Solución Inyectable contiene:

SECODAL/ LORAZEPAM Solución Inyectable

Lorazepam 4,00mg; Polietilenglicol 400 0,18ml, Alcohol Bencílico 0,02ml; Propileno Glicol 0,18ml, s.p.1ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ansiolítico. Código ATC N05BA06.

INDICACIONES:

Comprimidos/ Comprimidos sublinguales:

SECODAL/ LORAZEPAM, comprimidos / comprimidos sublinguales, está indicada para el tratamiento de los trastornos de ansiedad y para el alivio a corto plazo de las manifestaciones de ansiedad asociados o no con síntomas depresivos.

La efectividad del Lorazepam a largo plazo por periodos mayores a 4 meses no ha sido evaluada mediante estudios clínicos sistémicos. El médico debe reevaluar periódicamente la necesidad del medicamento para cada paciente en particular.

Solución Inyectable:

SECODAL/ LORAZEPAM, solución inyectable está indicada para:

-Tratamiento del estatus epiléptico.

-Como medicación preanestésica, en pacientes adultos, que produce sedación, ansiedad y disminución de la capacidad para recordar eventos relacionados con la cirugía.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Lorazepam al igual que todas las benzodiazepinas potencia el efecto inhibidor del ácido gamma aminobutírico (GABA) sobre las neuronas del SNC al ligarse de forma reversible a los sitios de unión para BZD en los receptores GABA-A. Si bien muestra una afinidad relativamente alta y específica por su sitio de reconocimiento, no desplaza a GABA. Las características farmacodinámicas de las acciones agonistas de las benzodiazepinas incluyen la reducción de la ansiedad, la sedación y la reducción de la actividad convulsiva. La intensidad de la acción está directamente relacionada con el grado de ocupación del receptor de benzodiazepinas.

FARMACOCINÉTICA:

Comprimidos:

Absorción: El Lorazepam se absorbe fácilmente por vía oral con una biodisponibilidad absoluta del 90 por ciento.

Distribución: Las concentraciones máximas en plasma ocurren aproximadamente 1 hora después de la administración y son proporcionales a la dosis administrada. Se une aproximadamente en un 85% a las proteínas plasmáticas.

La vida media del Lorazepam no conjugado en plasma humano es de aproximadamente 12 horas y, la de su metabolito principal, el glucoronido de Lorazepam, de aproximadamente 18 horas.

Metabolismo y excreción: Se metaboliza en el hígado y se conjuga rápidamente a 3-hidroxi en glucuronido de Lorazepam que luego se excreta por la orina. El 90% de Lorazepam no tiene actividad sobre el SNC demostrable en animales.

El comprimido sublingual se absorbe rápida y fácilmente, ofreciendo una biodisponibilidad absoluta del 94%. Las concentraciones máximas en plasma ocurren aproximadamente 60 minutos después de su administración. El nivel máximo en plasma de Lorazepam después de una dosis de 2mg es aproximadamente 20 ng/ml.

Parámetros farmacocinéticos de Lorazepam oral y sublingual:

Tipo de Comprimido	t _{1/2} (h)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	AUC (ng*h/mL)	Biodisponibilidad (%)
Oral	12	40,8	2 (0,5 a 3)	310,6	90 a 93
Sublingual	11,7	42,2	1 a 1,4	313,6	94,1

Solucion inyectable:

Absorción: Por vía intravenosa, una dosis de 4mg proporciona una concentración aproximadamente 70ng / ml.

Por vía intramuscular, el lorazepam se absorbe completa y rápidamente, alcanzando concentraciones máximas dentro de las 3 horas. Una dosis de 4 mg proporciona aproximadamente 48 ng / ml. Las concentraciones plasmáticas de Lorazepam administración intramuscular de dosis de entre 1,5 a 5,0 mg de Lorazepam son proporcionales a la dosis administrada.

Distribución: el lorazepam se une a proteínas plasmáticas en un 91± 2%, su volumen de distribución es de aproximadamente 1,3 L/Kg. El lorazepam libre, atraviesa la hematoencefálica por difusión pasiva.

Metabolismo y excreción: Después de la administración parenteral, la vida media y el clearance total promediaron 14 ± 5 horas y 1.1 ± 0.4 ml / min / kg, respectivamente.

El Lorazepam se conjuga ampliamente con el glucurónido 3-O-fenólico en el hígado, experimenta recirculación enterohepática. El glucurónido de lorazepam es un metabolito inactivo y se elimina principalmente por vía renal.

Poblaciones especiales:

Uso en Geriatria:

Los estudios que comparan sujetos jóvenes y ancianos han demostrado que la edad avanzada no tiene un efecto significativo en la farmacocinética del Lorazepam. Sin embargo, un estudio con dosis intravenosas únicas de 1,5 a 3 mg, el clearance disminuyó en un 20% en ancianos de 60 a 84 años en comparación con sujetos más jóvenes de 19 a 38 años.

Se deben considerar las circunstancias clínicas, algunas de las cuales pueden ser comunes en los ancianos, como insuficiencia hepática o renal. No se puede descartar una mayor sensibilidad (por ejemplo, la sedación) de algunos individuos mayores. En general, la dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, y dosis más bajas pueden ser necesarias.

Uso en pediatria:

La seguridad y eficacia del Lorazepam en menores de 18 años no ha sido estudiada.

Genero:

No hay diferencias en la farmacocinética de Lorazepam entre generos.

Insuficiencia renal:

Debido a que el riñón es la vía principal de eliminación del Lorazepam glucurónica, que la insuficiencia renal comprometa su eliminación. Esto no debería tener ningún efecto sobre la glucuronidación (y la inactivación) del Lorazepam. Debe administrarse en estos pacientes.

Insuficiencia hepática:

No se observaron diferencias significativas en la eliminación del Lorazepam en pacientes con insuficiencia hepática respecto de pacientes normales. No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Comprimidos/ Comprimidos sublinguales:

Adultos:

El rango de dosis recomendada es 2 a 6 mg/día, aunque la dosis diaria puede ser de 1 a 10 mg/día.

La dosis inicial recomendada es de 2 a 3 mg / día administrada dos o tres veces

Los aumentos en las dosis deberan realizarse gradualmente para evitar la aparición de efectos adversos. La dosis nocturna debera incrementarse antes que la dosis diurna.

Para el caso de los comprimidos sublinguales, deberan colocarse debajo de la lengua donde se disuelven en aproximadamente 20 segundos. El paciente no deberá deglutir antes de los 2 minutos para permitir su absorción.

Para pacientes ancianos o debilitados, se recomienda una dosis inicial de 1 a 2 mg divididas, para ser ajustado según sea necesario y tolerado.

El periodo de tratamiento debera ser de 8 a 12 semanas incluyendo el período de medicación. En caso de que el medico decida prolongar el tratamiento, debera ser en cada caso en particular.

Solucion Inyectable:

Premedicacion quirurgica:

Adultos:

Via de administracion: Intramuscular

La dosis recomendada para la administracion intramuscular es de 0,05mg/Kg hasta un máximo de 4mg.

La dosis debera ser individualizada. La dosis de otros medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central generalmente deben reducirse.

Para un efecto optimo, el Lorazepam por via intramuscular debe administrarse previas a la cirugia. Los analgesicos narcoticos deben administrarse preoperatorio habitual.

Via de administracion: Intravenosa

La dosis inicial recomendada es de 2mg ó 0,044mg/kg de peso, el que sea menor para aquellos pacientes en los que seria benefica una mayor probabilidad de no recurrir a sedamientos perioperatorios, se pueden administrar dosis mayores de hasta 0,05mg/kg hasta un maximo de 4mg.

La dosis de otros medicamentos que producen depresion del sistema nervioso central generalmente deben reducirse.

Para un efecto optimo, el Lorazepam por via intravenosa debe administrarse minutos previos a la cirugia.

La duracion del efecto de Lorazepam administrado por via IV o IM, generalmente es de 8hs.

Tratamiento del status epileptico:

Adultos

La dosis recomendada es de 4mg por via intravenosa administrados lentamente hasta que las convulsiones cesan, no se requiere una inyeccion adicional.

Si las convulsiones continuan o se repiten luego de un periodo de observacion de 15 minutos, se puede administrar lentamente una dosis intravenosa adicional de 4mg. La experiencia con dosis adicionales de Lorazepam es muy limitada. Deben tomarse las precauciones habituales para el tratamiento del status epileptico. Se debe evitar la administracion intravenosa, monitoreando los signos vitales y manteniendo las vias sin obstrucciones.

No se recomienda la via intramuscular para el tratamiento del status epileptico ya que el tiempo en alcanzarse los niveles terapeuticos de lorazepam es mayor.

Preparacion de la forma farmaceutica:

El Lorazepam para uso intravenoso debe diluirse justo antes de su administracion con una cantidad igual de un disolvente compatible como agua esteril inyectable, cloruro de sodio 0,9% inyectable ó glucosa al 5% inyectable.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la formulacion.
- Glaucoma de angulo estrecho
- Insuficiencia pulmonar aguda: depresion respiratoria, apnea del sueño.
- Inyeccion intraarterial de la solucion inyectable: al igual que con otras benzodiazepinas la inyeccion intraarterial inadvertida puede provocar arterioespasmo que lleve a un infarto de miocardio.
- Embarazo
- Lactancia
- Menores de 18 años.

ADVERTENCIAS

GENERALES

Uso concomitante con opioides

El uso concomitante de benzodiazepinas, como Lorazepam, con opioides puede resultar en sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

Debido a estos riesgos, la prescripción conjunta de medicamentos sedantes, benzodiazepinas o medicamentos relacionados como SECODAL con opioides, debe reservarse para aquellos pacientes para quienes no son posibles tratamientos alternativos. Si se torna necesario prescribir Lorazepam en combinación con opioides, se debe usar la dosis efectiva mínima y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible. Si es necesario iniciar el tratamiento con un fármaco opioide a un paciente que está siendo tratado con Lorazepam, debe prescribirse la menor dosis posible del opioide y evaluar la respuesta clínica.

Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.

Dependencia:

Las benzodiazepinas, incluido el Lorazepam puede causar dependencia física y psicológica. El riesgo es mayor con el aumento de las dosis y la prolongación del tratamiento. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o abuso de drogas, o con trastornos de personalidad, especialmente los psicóticos tienen mayor riesgo y deben ser controlados con precaución.

El potencial de dependencia se reduce cuando se utiliza Lorazepam en dosis a dosis bajas para un tratamiento a corto plazo.

En general, las benzodiazepinas se deben prescribir solo por períodos cortos (usualmente de 2 a 4 semanas). La extensión del período de tratamiento no debe realizarse sin la necesidad de continuar con el mismo. No se recomienda el uso continuo a largo plazo del producto.

Los síntomas de abstinencia (p. ej., Insomnio de rebote) pueden aparecer al interrumpir la administración después de tan solo una semana de tratamiento. La supresión del medicamento debe realizarse en forma gradual.

Los síntomas de abstinencia reportados después de la interrupción del tratamiento con benzodiazepinas incluyen dolor de cabeza, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, inquietud, confusión, irritabilidad, sudoración, fenómenos de rebote, disforia, mareos, náuseas, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento / hormigueo de la piel, dolores, hipersensibilidad a la luz, ruido, y contacto físico, cambios perceptivos, alucinaciones, delirios, temblor, calambres abdominales, mialgia, agitación, palpitaciones, taquicardia, cambios de presión arterial, pánico, vértigo, hiperreflexia, pérdida de la memoria a corto plazo, hipertermia. Los síntomas pueden ser más frecuentes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes que estén bajo tratamiento con otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo, como los antidepresivos.

Existe evidencia de que se desarrolla tolerancia a los efectos sedantes de las benzodiazepinas.

La administración de benzodiazepinas, incluido el Lorazepam puede empeorar la depresión preexistente, existiendo riesgo de suicidio. No se recomienda el uso de benzodiazepinas incluido el Lorazepam, en estos pacientes sin tratamiento antidepresivo adecuado. El uso de benzodiazepinas incluido el Lorazepam, solos o en combinación con otros depresores del SNC, puede conducir a una depresión respiratoria potencialmente mortal.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias:

Al igual que con todos los medicamentos depresores del SNC, se debe advertir a los pacientes que reciben Lorazepam que no operen maquinaria peligrosa o vehículos motorizados.

Solución Inyectable:

El riesgo más importante asociado con el uso de la solución inyectable de Lorazepam es la depresión respiratoria. Por consiguiente, debe garantizarse la permeabilidad de la vía aérea durante la respiración. El soporte ventilatorio se debe dar según sea necesario.

El médico deberá estar alerta, especialmente cuando se han administrado dosis altas de Lorazepam, ya que debido a la duración prolongada de sus efectos sedantes puede haber un deterioro de la conciencia en el estado postictal.

Al igual que con todos los medicamentos depresores del sistema nervioso central, se debe tener cuidado con los pacientes que reciben lorazepam inyectable, ya que la ambliopía o la ceguera puede provocar lesiones por caída.

Antes del uso intravenoso, SECODAL debe diluirse con una cantidad inyectable de solución compatible (ver posología y modo de administración). La inyección intravenosa debe hacerse lentamente y con aspiración repetida. Se debe tener cuidado para determinar si la inyección no será intraarterial y que la extravasación perivascular no tendrá lugar. En caso de que un paciente refiera dolor durante la inyección intravenosa, esta debe interrumpirse inmediatamente para determinar si la inyección intraarterial o la extravasación tiene lugar.

PRECAUCIONES

SECODAL debe usarse con precaución en pacientes con función respiratoria comprometida (por ejemplo, EPOC, síndrome de apnea del sueño).

Los pacientes ancianos o debilitados pueden ser más susceptibles a los efectos del Lorazepam, por lo que deben controlarse con frecuencia y ajustar la dosis cuidadosamente según la respuesta. La dosificación inicial no debe exceder de 2 mg.

Reacciones paradójicas se han reportado ocasionalmente durante el uso de benzodiazepinas. Tales reacciones pueden ser más probables en ancianos. Si esto ocurre, el uso del medicamento debe interrumpirse.

Dado que el hígado es el sitio más probable de conjugación de Lorazepam y dado que la excreción de Lorazepam conjugado (glucurónido) es una función renal, debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal de leve a moderada.

Embarazo:

Se ha evidenciado que el Lorazepam y su metabolito, atraviesan la barrera placentaria. Se ha sugerido un aumento en el riesgo de malformaciones asociadas al uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo. Su uso está contraindicado en el embarazo.

No hay datos suficientes sobre la seguridad obstétrica del lorazepam parenteral durante el uso en la cesárea.

Lactancia:

El Lorazepam pasa a la leche materna, por lo que no debera administrarse a lactantes que estén amamantando. En caso de ser necesario, debera suspenderse la lactancia.

Carcinogenesis, mutagenesis, trastornos de la fertilidad:

No hay evidencia de potencial carcinogénico ni de trastornos de la fertilidad en estudios realizados en animales con Lorazepam. No se han realizado estudios sobre mutagenesis.

Pruebas de laboratorio:

Algunos pacientes en tratamiento han desarrollado leucopenia, y otros han tenido alteración de DHL. Como con otras benzodiazepinas, se recomienda realizar pruebas de laboratorio de hemática y función hepática en pacientes bajo terapia a largo plazo.

Interacciones:

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides aumenta el riesgo de depresión respiratoria debido a acciones en diferentes sitios receptores en el SNC que controlan la respiración (Ver Advertencias).

Las benzodiazepinas, incluyendo Lorazepam, producen un aumento de los efectos depresores del SNC cuando se administran con otros depresores del SNC como alcohol, barbitúricos, antipsicóticos, sedantes / hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antihistamínicos sedantes, anticonvulsivos y anestésicos.

El uso concomitante de clozapina y Lorazepam puede producir sedación marcada, hipotensión, ataxia, delirio y paro respiratorio.

La administración simultánea de Lorazepam con valproato produce un aumento de las concentraciones plasmáticas y reduce el clearance de Lorazepam. La dosis de Lorazepam debe reducirse a aproximadamente el 50% cuando se administra conjuntamente con valproato.

La administración simultánea de Lorazepam con probenecid puede dar como resultado un inicio más rápido o un efecto mas prolongado del Lorazepam debido al aumento de su clearance total disminuido. La dosis de Lorazepam debe reducirse en aproximadamente el 50% cuando se administra conjuntamente con probenecid.

Los efectos de probenecid y valproato sobre el Lorazepam pueden deberse a la inhibición de la glucuronidación.

La administración de teofilina o aminofilina puede reducir los efectos sedantes de las benzodiazepinas, incluido el Lorazepam.

El uso concomitante de escopolamina puede provocar un incremento en la sedación, alucinaciones y comportamiento irracional.

Se ha informado depresión respiratoria significativa, estupor y / o hipotensión cuando se administra concomitante de loxapina y Lorazepam.

Se han notificado casos de apnea, coma, bradicardia, arritmia, paro cardíaco y otros efectos cuando se usa concomitante de haloperidol y Lorazepam.

El riesgo de usar Lorazepam en combinación con escopolamina, loxapina, clozapina o haloperidol u otros fármacos depresores del SNC no se ha evaluado sistemáticamente.

Los anticonceptivos orales aumentan el clearance del Lorazepam, por lo que es necesario aumentar la dosis de Lorazepam en estas pacientes..

REACCIONES ADVERSAS

Incidencia en estudios clínicos controlados:

Comprimidos

La mayoría de las reacciones adversas durante los tratamientos con benzodiazepinas y la depresión respiratoria, son dosis dependientes.

Las reacciones adversas más frecuentes, en estudios realizados a pacientes con ansiedad, fueron sedación (15,9%), mareos (6,9%), debilidad (4,2%) e inestabilidad (1,6%). La incidencia de sedación e inestabilidad aumentó con la edad.

Otras reacciones adversas fueron fatiga, somnolencia, amnesia, deterioro de la memoria, confusión, desorientación, depresión, desenmascaramiento de la depresión, deprimencia, euforia, ideación / tentativa suicida, ataxia, astenia, síntomas extrapiramidales, convulsiones, temblores, vértigo, trastornos visuales (incluyendo diplopía y visión doble), disartria / dificultad para hablar, cambios en la libido, impotencia, disminución de la libido; dolor de cabeza, coma; depresión respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea durante el sueño; empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva; síntomas gastrointestinales: náuseas, cambios en el apetito, estreñimiento, ictericia, aumento de la bilirrubina, aumento de las transaminasas hepáticas, aumento de la fosfatasa alcalina; reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilactoideas; reacciones alérgicas de la piel, alopecia; SIADH, hiponatremia; trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia; hipotermia, manifestaciones autoinmunes. Pueden ocurrir reacciones paradójales, como ansiedad, excitación, agitación, agresión, rabia, trastornos del sueño / insomnio, excitación sexual y alucinaciones.

Solución inyectable:

Status epileptico

La reacción adversa más importante observada durante el tratamiento con Lorazepam solución inyectable fue la depresión respiratoria, dosis dependiente.

Las reacciones adversas más frecuentes que se observaron con el uso de Lorazepam solución inyectable en ensayos clínicos que evaluaron su uso en el estado epiléptico fueron hipotensión, somnolencia e insuficiencia respiratoria.

Otras reacciones adversas observadas con una incidencia <1%:

Generales: Infección, reacción en el sitio de inyección.

Sistema digestivo: trastornos de la función hepática, náuseas, vómitos.

Sistema metabólico y nutricional: acidosis

Sistema nervioso: edema cerebral, coma, convulsiones, pensamientos anormales.

Sistema respiratorio: hiperventilación, hipoventilación.

Sistema urogenital: cistitis.

Premedicación anestésica:

La reacción adversa más importante tiene que ver con la depresión del SNC, dependiendo de la dosis, la vía de administración, el uso simultáneo de otros fármacos del SNC, y el grado de sedación deseado. La somnolencia excesiva fue la reacción adversa más común.

Síntomas como inquietud, confusión, depresión, llanto, sollozos y delirio ocurrieron en aproximadamente el 1,3%, alucinaciones 1%, dolor y/o ardor en el sitio de inyección 1,6%, IV 7%.

Sistema cardiovascular: hipertensión (0,1%); hipotensión (0,1%).

Sistema respiratorio: obstrucción de las vías respiratorias (1%).

Otras reacciones adversas observadas en pacientes que recibieron lorazepam en combinación con otros fármacos durante la anestesia y la cirugía: erupciones, náuseas, vómitos.

Reacciones paradójales: pueden ocurrir en casos excepcionales y de manera espontánea: estimulación, manía, irritabilidad, inquietud, agresividad, psicosis, hostilidad, reacciones.

SOBREDOSIFICACION:

En la experiencia posterior a la comercialización, la sobredosis con Lorazepam ocurre predominantemente en combinación con alcohol y / u otras drogas. Por lo tanto, en el manejo de la sobredosificación, debe tenerse en cuenta que pueden haberse tomado múltiples dosis.

Sintomas:

La sobredosis de benzodiazepinas generalmente se manifiesta por diversos grados de depresión del sistema nervioso central que van desde la somnolencia al coma. En los casos graves, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental, reacciones paradójicas, disartria. En los casos más graves, y especialmente cuando se ingirieron otras drogas o alcohol, los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión cardiovascular, depresión respiratoria, estado hipnótico, coma y muerte.

Tratamiento:

Se recomiendan medidas generales y sintomáticas de soporte: los signos vitales deben ser monitoreados y el paciente observado de cerca. Cuando existe riesgo de aspiración se recomienda la inducción de emesis. El lavado gástrico puede estar indicado si se realiza inmediatamente después de la ingestión o en pacientes sintomáticos. La administración de carbón activado también puede limitar la absorción del fármaco. La hipotensión, aunque es poco frecuente, generalmente se puede controlar con la inyección de bitartrato de norepinefrina. Se debe mantener una vía aérea adecuada y usar la respiración asistida según sea necesario. Para mantener la función renal normal, la diuresis forzada con líquidos y electrolitos intravenosos puede favorecer la eliminación de las benzodiazepinas del cuerpo. Además, los diuréticos osmóticos como el manitol, pueden ser efectivos como medidas complementarias. En situaciones de insuficiencia renal, la diálisis renal y las transfusiones de sangre pueden estar indicadas. El lorazepam puede eliminarse en cantidades significativas mediante diálisis, aunque el glucorónido conjugado puede ser altamente dializable. El valor de la diálisis no se ha determinado adecuadamente para el lorazepam.

El antagonista de las benzodiazepinas flumazenil se puede usar en pacientes hipotensos como un complemento, no como un sustituto para el manejo adecuado de la sobredosis de benzodiazepinas. El médico debe ser consciente del riesgo de convulsiones con flumazenil, particularmente en usuarios de benzodiazepinas a largo plazo y en pacientes con depresión o de antidepresivos cíclicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro de Elizalde, TE (011) 4300-2115

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

PRESENTACIÓN:

- ✓ SECODAL comprimidos de 1 mg, 2mg y 2,5mg: envases conteniendo 250 y 1000 comprimidos siendo estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.
- ✓ SECODAL comprimidos sublinguales de 1mg y 2mg: envases conteniendo 250 y 1000 comprimidos sublinguales siendo estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.
- ✓ SECODAL solución inyectable de 4 mg/mL: envases conteniendo 1 y 100 mL siendo esta última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Comprimidos y Comprimidos Sublinguales: Mantener en su envase original, a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

Solución Inyectable: Mantener en su envase original, a temperatura entre 2°C y

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Claudio Lamagna – Farmacéutico

Fecha última revisión:

Elaborado en:

Comprimidos- Comprimidos sublinguales:

Juan A. Garcia 5420- CABA- ; Virgilio 844/56- CABA-; Le Corbusier 2881- Pcia de Buenos Aires;
Cnel Martiniano Chilavert 1124/26- CABA-;Azcuenaga 3944/54- Pcia de Buenos Aires; Teodoro
Plaza 3924- Pcia de Buenos Aires; Santos Dumont 4744- CABA_.

Solucion Inyectable:

Bogota 3921/25- CABA-; Fabian Onsari 486/498- Pcia de Buenos Aires-; Estación 5105,
Edificio I- Pcia de Buenos Aires-; Santos Dumont 4744- CABA



anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



anmat

LIM
CU

uel Rodolfo
1932

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SECODAL

LORAZEPAM 4mg/ml

Inyectable IV/ IM

 **ROSPA**

Contenido neto: 1ml

Lote N°:

Vencimiento:


anmat
ROSPA SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat

anmat
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

LIME
CUIL

el Rodolfo
932

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SECODAL
LORAZEPAM
1mg

 **ROSPA**

Lote N°:
Vencimiento:


anmat
ROSPA SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat

anmat
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

LIMER
CUIL

Rodolfo
32

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SECODAL
LORAZEPAM
2,5mg

 **ROSPAW**

Lote N°:
Vencimiento:


anmat
ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat

anmat
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

LIM
CU  el Rodolfo
1932

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SECODAL
LORAZEPAM
2mg

 **ROSPAW**

Lote N°:
Vencimiento:


anmat
ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA

 
anmat anmat
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

LIMERE
CUIL 20

odolfo
2

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SECODAL

LORAZEPAM

Comprimido Sublingual 1mg

 **ROSPAW**

Lote N°:

Vencimiento:


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat

LIMER
CUIL 2

Rodolfo
2

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SECODAL

LORAZEPAM

Comprimido Sublingual 2mg

 **ROSPA**

Lote N°:

Vencimiento:


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

ROSPA SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat

LIMERE
CUIL 20

odolfo

PROYECTO DE ROTULO

SECODAL

LORAZEPAM

COMPRIMIDOS 1 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada – L

Cada comprimido contiene:

Lorazepam

mg

Excipientes: Cellactose 80, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón Glicolato de So
de Magnesio ato

Presentación: envases conteniendo 20 comprimidos

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescrip
vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médi**

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Claudio Lamagna – Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. Garcia 5420- CABA- ; Virgilio 844/56- CABA-; Le Corbusier 288
Buenos Aires; Cnel Martiniano Chilavert 1124/26- CABA-;Azcuenaga 394
de Buenos Aires-;Teodoro Plaza 3924- Pcia de Buenos Aires; Santos Dum
CABA-.



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



LIM
CUI
nido

el Rodolfo
1932

NOTA: Este texto se repite en los envases 50, 100, 500
siendo los 3 ultimos de uso hospitalario exclusivo.

PROYECTO DE ROTULO

SECODAL

LORAZEPAM

COMPRIMIDOS 2 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada – L

Cada comprimido contiene:

Lorazepam

mg

Excipientes: Cellactose 80, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio

Presentación: envases conteniendo 20 comprimidos

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase en lugar seco , a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Claudio Lamagna – Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. Garcia 5420- CABA- ; Virgilio 844/56- CABA-; Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Cnel Martiniano Chilavert 1124/26- CABA-; Azcuenaga 3944/ de Buenos Aires-; Teodoro Plaza 3924- Pcia de Buenos Aires; Santos Dumont CABA-.



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



LIME
CUIL
imidis

Rodolfo
32

NOTA: Este texto se repite en los envases 50, 100, 50 mg, siendo los 3 últimos de uso hospitalario, exclusivo.

PROYECTO DE ROTULO

SECODAL

LORAZEPAM

COMPRIMIDOS 2,5 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada - Li

Cada comprimido contiene:

Lorazepam

Excipientes: Cellactose 80, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio

Presentación: envases conteniendo 20 comprimidos

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Claudio Lamagna - Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. Garcia 5420- CABA- ; Virgilio 844/56- CABA-; Le Corbusier 2881- CABA-
Buenos Aires; Cnel Martiniano Chilavert 1124/26- CABA-; Azcuenaga 3944- CABA-
de Buenos Aires-; Teodoro Plaza 3924- Pcia de Buenos Aires; Santos Dumont 4744- CABA-.

NOTA: Este texto se repite en los envases 50, 100, 500 mg, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

ROSENBLATT Sergio Dámian
CUIL 20252484176


anmat

LIME
CUIL

Rodolfo
932

PROYECTO DE ROTULO
SECODAL
LORAZEPAM
COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada - L

Cada comprimido contiene:

Lorazepam

mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Almidón Pregelatinizado, La de Sodio, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio

Presentación: envases conteniendo 20 comprimidos sublinguales.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en original, en lugar seco , a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Claudio Lamagna – Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. Garcia 5420- CABA- ; Virgilio 844/56- CABA-; Le Corbusier 288 Buenos Aires; Cnel Martiniano Chilavert 1124/26- CABA-; Azcuenaga 39 de Buenos Aires-; Teodoro Plaza 3924- Pcia de Buenos Aires; Santos Dumont 4744- CABA-.

NOTA: Este texto se repite en los envases 50, 100, 50 sublinguales de 1 mg, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

INFORMACIÓN
CUI
O.

del Rodolfo
1932



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



PROYECTO DE ROTULO
SECODAL
LORAZEPAM
COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada - L

Cada comprimido contiene:

Lorazepam

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Almidón Pregelatinizado, Lactosa de Sodio, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio

Presentación: envases conteniendo 20 comprimidos sublinguales.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y supervisión de vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Claudio Lamagna – Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. García 5420- CABA- ; Virgilio 844/56- CABA-; Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Cnel Martiniano Chilavert 1124/26- CABA-; Azcuenaga 3944/ de Buenos Aires-; Teodoro Plaza 3924- Pcia de Buenos Aires; Santos Dumont 4744- CABA-.

NOTA: Este texto se repite en los envases 50, 100, 50 sublinguales de 1 mg, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176

Rodolfo
32

PROYECTO DE ROTULO
SECODAL
LORAZEPAM
COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 2 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada - L

Cada comprimido contiene:

Lorazepam

mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Almidón Pregelatinizado, L de Sodio, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio

Presentación: envases conteniendo 20 comprimidos sublinguales.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Director Técnico: Claudio Lamagna – Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. Garcia 5420- CABA- ; Virgilio 844/56- CABA-; Le Corbusier 28 Buenos Aires; Cnel Martiniano Chilavert 1124/26- CABA-; Azcuenaga 39 de Buenos Aires-; Teodoro Plaza 3924- Pcia de Buenos Aires; Santos Dumont 4744- CABA-.

NOTA: Este texto se repite en los envases de comprimidos de 500 y 1000 comprimidos de 1 mg, siendo los 3 últimos

LTA
CUB
ario

el Rodolfo
31932


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176


anmat

PROYECTO DE ROTULO
SECODAL
LORAZEPAM
SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/ml

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada –

Cada ampolla de 1ml contiene:

Lorazepam

Excipientes: Propilenglicol, Polietilenglicol 400, Alcohol Bencílico

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en original, a temperatura entre 2°C y 8°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud –

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Claudio Lamagna – Farmacéutico

Elaborado en:

Bogotá 3921/25- CABA-; Fabian Onsari 486/498- Pcia de Buenos Aires-
Unidos 5105, Edificio I- Pcia de Buenos Aires-; Santos Dumont 4744- CA

NOTA: Este texto se repite en los envases de solución inyectable de 1 ampolla de 1 mg/mL y 100 ampollas de 4 mg/mL, siendo este último de uso hospitalario.


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176


anmat

LIN
CU

Rodolfo
31932



Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

"2020 - AÑO DEL GENERAL

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
de Salud

BELGRANO

Desarrollo Social
de la Nación

Julio de 2020

DISPOSICIÓN N° 5592

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

CERTIFICADO N° 59262

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000098-17-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LORAZEPAM 1 mg - COMPRIMIDO	662171
LORAZEPAM 1 mg - COMPRIMIDO SUBLINGUAL	662200
LORAZEPAM 2 mg - COMPRIMIDO	662184
LORAZEPAM 2 mg - COMPRIMIDO SUBLINGUAL	662213
LORAZEPAM 2,5 mg - COMPRIMIDO	662197
LORAZEPAM 4 mg - SOLUCION INYECTABLE	662226



SIERRAS R
CUIL 2018

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el D



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
de Salud

Buenos Aires, 31 DE JULIO

DISPOSICIÓN N° 5592

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59262

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROSPAW SRL

N° de Legajo de la empresa: 7312

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SECODAL

Nombre Genérico (IFA/s): LORAZEPAM

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede C
Av. de Mayo
(C1084AAD),



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud

BELGRANO

Ministerio de Trabajo Social y Cuidado de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LORAZEPAM 1 mg

Excipiente (s)
CELLACTOSE 80 93,69 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,31 mg NÚCLEO 1
GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 10 COMP

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE 20 COMPRIMIDOS
2 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE DE 50 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 5 BLÍSTER X 10 COMP

ENVASES HOSPITALARIOS:

ESTUCHE DE 100 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 10 BLÍSTER X 10 COMP

ESTUCHE DE 500 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 50 BLÍSTER X 10 COMP

ESTUCHE DE 1000 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 100 BLÍSTER X 10 COMP

Presentaciones: 20, 50, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede CABA
Av. de Mayo
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
Presidencia

Desarrollo Social
de la Nación

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corre

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPI A IV)

Código ATC: N05BA06

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Comprimidos/ Comprimidos sublinguales: SECODAL PAM, comprimidos / comprimidos sublinguales, esta indicado para el tra de los trastornos de ansiedad y para el alivio a corto plazo de los síntom edad asociados o no con síntomas depresivos. La efectividad del Loraze go plazo por periodos mayores a 4 meses no ha sido evaluada mediante es icos sistematicos. El médico debe reevaluar periódicamente la utilidad omento para cada paciente en particular.

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
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	TORTUGUITA - BUENOS AIRES
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.

b) Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede C...
Av. de Ma...
(C1084AAD),



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA BS. AS.
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	VILLA LY (PDO. GR SAN MA BUENOS AIRES
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADE BUENOS AIRES
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA BS. AS.

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA BS. AS.
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA BUENOS AIRES
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA D BS. AS.
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA D BS. AS.

Nombre comercial: SECODAL

Nombre Genérico (IFA/s): LORAZEPAM

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO SUBLINGUAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica porcentual

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1103AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede C...
Av. de May...
(C1084AAD),



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud

Desarrollo Social y Nación

LORAZEPAM 1 mg

Excipiente (s)

- CELULOSA MICROCRISTALINA 27,7 mg NÚCLEO 1
- LACTOSA 40 mg NÚCLEO 1
- ALMIDON PREGELATINIZADO 7,5 mg NÚCLEO 1
- LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg NÚCLEO 1
- ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1
- ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE 20 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

ESTUCHE DE 50 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES CONTENIENDO 5 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

ENVASES HOSPITALARIOS:

ESTUCHE DE 100 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES CONTENIENDO 10 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

ESTUCHE DE 500 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES CONTENIENDO 50 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

ESTUCHE DE 1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES CONTENIENDO 100 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Presentaciones: 20, 50, 100, 500, 1000

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Constitución
Av. de Mayo 1000
(C1084AAD), CABA



LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICO)

Código ATC: N05BA06

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Indicaciones: Comprimidos/ Comprimidos sublinguales: SECODAL/
 comprimidos / comprimidos sublinguales, esta indicado para el tratamiento
 de los trastornos de ansiedad y para el alivio a corto plazo de los síntomas
 asociados o no con síntomas depresivos. La efectividad del Lorazepam a
 largo plazo por periodos mayores a 4 meses no ha sido evaluada mediante estudios
 sistematicos. El médico debe reevaluar periódicamente la utilidad del medicamento
 para cada paciente en particular.

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
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.
STEIGEN SRL	8885/16	LE CORBUSIER 2881	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.

b)Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAT), CABA

Sede Cen
 Av. de Mayo
 (C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad
ARCANO SA	2261/15		
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 AZCUENAGA 3944/54	CIUDAD AUTÓNOMA BS. AS. VILLA LYNCH (PDO. GRAN MA - BUENOS AIRES)
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA BUENOS AIRES
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA BS. AS.

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA - BUENOS AIRES
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.

Nombre comercial: SECODAL

Nombre Genérico (IFA/s): LORAZEPAM

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2151
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Cen
 Av. de Mayo
 (C1084AAD), CABA



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud

BELGRANO

Desarrollo Social
de la Nación

LORAZEPAM 2 mg

Excipiente (s)

- CELLACTOSE 80 187,38 mg NÚCLEO 1
- LAURIL SULFATO DE SODIO 2,62 mg NÚCLEO 1
- ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 mg NÚCLEO 1
- ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 10 COM

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE 20 COMPRIMIDOS
2 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE DE 50 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 5 BLÍSTER X 10 C

ENVASES HOSPITALARIOS:

ESTUCHE DE 100 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 10 BLÍSTER X 10

ESTUCHE DE 500 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 50 BLÍSTER X 10

ESTUCHE DE 1000 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 100 BLÍSTER X 1
COMPRIMIDOS

Presentaciones: 20, 50, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500
EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALAR

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL
LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Co
Av. de Mayo
(C1084AAD),



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
de Salud

Desarrollo Social
de la Nación

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROFICOS) (CATEGORÍA IV)

Código ATC: N05BA06

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Comprimidos/ Comprimidos sublinguales: SECOZEPAM, comprimidos / comprimidos sublinguales, esta indicado para el tratamiento de los trastornos de ansiedad y para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad asociados o no con síntomas depresivos. La efectividad del Lorazepam a largo plazo por periodos mayores a 4 meses no ha sido evaluada mediante estudios clínicos sistematicos. El médico debe reevaluar periódicamente la utilidad del medicamento para cada paciente en particular.

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
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	TORTUGUITA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

(C1093AAP)



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
Presidencia

Desarrollo Social
la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUD. AUTÓ. BS. A.	PÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	VILLA (PDO. SAN M. BUEN AIRES)	PÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUD. BUEN AIRES	PÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUD. AUTÓ. BS. A.	PÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUD. AUTÓ. BS. A.	PÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	VILLA (PDO. SAN M. BUEN AIRES)	PÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUD. BUEN AIRES	PÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUD. AUTÓ. BS. A.	PÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUD. AUTÓ. BS. A.	PÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SECODAL

Nombre Genérico (IFA/s): LORAZEPAM

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica por ciento

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

(C1



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
de Salud

Desarrollo Social
de la Nación

LORAZEPAM 4 mg

Excipiente (s)

PROPILENGLICOL CSP 1 ml
POLIETILENGLICOL 400 0,18 ml
ALCOHOL BENCILICO 0,02 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO

Contenido por envase primario: AMPOLLAS CONTENIENDO 1 ml

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 100 AMPOLLAS

ENVASES HOSPITALARIOS: ENVASES CONTENIENDO 100 AMPOLLAS

Presentaciones: 1, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2° C hasta 8° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: PARA USO INTRAVENOSO: DILUCIÓN DEBE ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE. E SU

Condición de expendio: BAJO RÉCETA ARCHIVADA (PSICOTROFARMACOS DE CATEGORÍA IV) STA IV)

Código ATC: N05BA06

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: ENDOVÉNOSA / INTRAMUSCULAR

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
Presidencia

Desarrollo Social
la Nación

Indicaciones: SECODAL/ LORAZEPAM, solución inyectable esta para: -
Tratamiento del status epileptico. -Como medicación preanestésica para pacientes
adultos, que produce sedación, alivio de la ansiedad y disminución de la capacidad
para recordar eventos relacionados con el día de la cirugía.

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
GOBBI NOVAG SA	0875/12	FABIAN ONSARI 486/498	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO	1045/12	BOGOTA 3921/25	CIUDA AUTÓN BS. AS	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA SA	4920/13	ESTADOS UNIDOS 5105 EDIFICIO I	BARRIO CHELITO BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG SA	0875/12	FABIAN ONSARI 486/498	WILDE - BUENOS, AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO SA	1045/12	BOGOTA 3921/25	CIUDAD AUTÓN BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA SA	4920/13	ESTADOS UNIDOS 5105 EDIFICIO I	BARRIO CHELITO* BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Av. ...
(C108...



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de la Presidencia

Desarrollo Social y la Nación

ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
------------	---------	--------------------	---------------------------------

REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SECODAL

Nombre Genérico (IFA/s): LORAZEPAM

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO SUBLINGUAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LORAZEPAM 2 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 55,4 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 80 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1

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

TICO O

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTIVO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

OS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE 20 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 2 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

TENIENDO

ESTUCHE DE 50 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 5 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

MIDOS

ENVASES HOSPITALARIOS:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

al
59
BA



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Presidencia

Desarrollo Social, la Nación

ESTUCHE DE 100 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 10 BLÍSTER > PRIMIDOS:
SUBLINGUALES

ESTUCHE DE 500 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 50 BLÍSTER > PRIMIDOS
SUBLINGUALES

ESTUCHE DE 1000 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 100 BLÍSTER
COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Presentaciones: 20, 50, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALAR > E USO
EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPIT

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE > EN
LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corre

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROP > A IV)

Código ATC: N05BA06

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Indicaciones: Comprimidos/ Comprimidos sublinguales: SECODA. > EPAM,
comprimidos / comprimidos sublinguales, esta indicado para el tr > o de los
trastornos de ansiedad y para el alivio a corto plazo de los síntom > siedad
asociados o no con síntomas depresivos. La efectividad del Loraz > rgo plazo
por periodos mayores a 4 meses no ha sido evaluada mediante e > nicos
sistematicos. El médico debe reevaluar periódicamente la utilidad > camento
para cada paciente en particular.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Av. >
(C108 >



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
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	TORRENTINO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	VILLA (P.D.O.) SAN MARTÍN BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDAD BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORCORÁN - FRANCISCO LYNEC BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
de Salud

Desarrollo Social
de la Nación

QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDAD BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SECODAL

Nombre Genérico (IFA/s): LORAZEPAM

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica porcentual

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

LORAZEPAM 2,5 mg

Excipiente (s)

CELLACTOSE 80 234,23 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 3,27 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE 20 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 2 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE DE 50 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 5 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS.

ENVASES HOSPITALARIOS:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

A...

ESTUCHE DE 100 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 10 BLÍSTER

ESTUCHE DE 500 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 50 BLÍSTER

ESTUCHE DE 1000 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 100 BLÍSTER
COMPRIMIDOS.Presentaciones: 20, 50, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALAR
EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE
LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROFARMACOS DE CATEGORÍA IV)

Código ATC: N05BA06

Acción terapéutica: Ansiolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Comprimidos/ Comprimidos sublinguales: SECO, comprimidos / comprimidos sublinguales, esta indicado para el tratamiento de los trastornos de ansiedad y para el alivio a corto plazo de los síntomas asociados o no con síntomas depresivos. La efectividad del Lorazepam por periodos mayores a 4 meses no ha sido evaluada mediante estudios sistematicos. El médico debe reevaluar periódicamente la utilidad del medicamento para cada paciente en particular.

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA



a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	TORTUGUITA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	VILLA LYNCH (P.D.O. G ^o SAN MARTIN) BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCIS LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede San Martín
Av. San Martín 1000
(C1084AA), CABA



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud

Desarrollo Social de la Nación

ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000098-17-6



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

(C1093AAP)