



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5987-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 25 de Julio de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000604-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000604-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 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 será elaborada en la República Argentina.

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DIPIRONA VENT3 y nombre/s genérico/s DIPIRONA SODICA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 12/11/2020 10:06:17, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 29/04/2022 15:24:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/11/2020 10:06:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 12/11/2020 10:06:17 .

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000604-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.25 15:44:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

DIPIRONA VENT3

Comprimidos 500 mg

Jarabe 50 mg/ml

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral



”Este Medicamento es Libre de Gluten”

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es y para qué se utiliza DIPIRONA VENT3
2. Qué necesita saber antes de tomar DIPIRONA VENT3
3. Cómo usar DIPIRONA VENT3
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DIPIRONA VENT3
6. Información adicional

1.-Qué es y para qué se utiliza DIPIRONA VENT3

Dipirona Vent3 pertenece al grupo de medicamentos denominado “Otros analgésicos y antipiréticos”.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso post-operatorio o post-traumático, de tipo cólico o de origen tumoral. También se utiliza en los casos de fiebre alta que no responda a otras medidas u otros medicamentos para la fiebre.

2.-Qué necesita saber antes de tomar DIPIRONA VENT3

No use DIPIRONA VENT3 :

- Si es alérgico al metamizol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido previamente reacciones alérgicas o reacciones hematológicas (disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas en sangre) con medicamentos que contienen dipirona u otros compuestos similares.
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picor) durante el tratamiento con otros analgésicos como ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que en estos casos también puede existir sensibilidad a dipirona.
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- Si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea (formadora de las células sanguíneas); por ejemplo, durante o después de recibir quimioterapia antitumoral (antineoplásica) o si ha tenido enfermedades relacionadas con la formación de células sanguíneas.
- si está en los tres últimos meses de embarazo.
- si ha sufrido reacciones cutáneas muy graves (denominadas, por ejemplo, síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) con el uso previo de Dipirona Vent3 u otro medicamento que contuviese dipirona.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dipirona Vent3.

Tenga especial cuidado:

- Si experimenta malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en la mucosa de la boca o de los genitales, hematomas, sangrado o palidez, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente. Estos trastornos pueden ser debidos a un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis), de plaquetas (trombocitopenia) o un fallo en la producción de todas las células de la sangre (anemia aplásica).
- Si experimenta mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara, descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita, suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Estos síntomas pueden deberse a una reacción alérgica grave denominada shock anafiláctico. Esta reacción es más probable si usted padece asma o trastornos de tipo alérgico (atopía).
- Si padece asma bronquial (especialmente en presencia de inflamación de la mucosa nasal y pólipos nasales), urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- Si tiene problemas de tensión arterial baja o tiene hipovolemia (disminución del volumen circulante de sangre o cualquier otro líquido corporal), deshidratación o la circulación inestable ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión arterial es mayor.
- Si aparece una erupción en la piel que progresa hacia la formación de ampollas o lesiones en la mucosa debe de interrumpir el tratamiento y acudir al médico ya que esto puede ser debido a la aparición de trastornos cutáneos muy graves (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica). En estos casos no debe recibir de nuevo medicamentos que contengan dipirona.
- Si tiene la función del riñón o del hígado disminuida, ya que puede eliminar el medicamento con mayor dificultad.
- Si es un paciente de edad avanzada, esté especialmente atento a la aparición de cualquiera de los trastornos descritos anteriormente, ya que pudieran aparecer con mayor frecuencia.

Advertencia sobre excipientes:

Jarabe

Contiene carbohidratos que cada 5 ml equivalen a 1,58 g de Glucosa.

Otros medicamentos y Dipirona Vent3

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento que previene el rechazo de los trasplantes), puede reducir los niveles en sangre de ciclosporina y por lo tanto éstos se deben medir con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de la psicosis) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Si se administra conjuntamente con metotrexato u otros medicamentos para el tratamiento de los tumores (antineoplásicos), puede potencial los efectos tóxicos en sangre de los antineoplásicos, sobretudo en pacientes de edad avanzada.

Si se adminsitra conjuntamente con ácido acetilsalicílico (Aspirina), puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico para disminuir la agregación de las plaquetas (antiplaquetario) y por lo tanto se debe usar con precaución en pacientes que lo estén tomando para proteger el corazón (cardioprotector).

Si se administra conjuntamente con bupropión, puede reducir los niveles en sangre de bupropión, por lo que se debe utilizar con precaución.

Dipirona puede modificar el efecto de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

Toma de Dipirona Vent3 con alimentos, bebidas y alcohol

Junto con alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como de dipirona.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los datos disponibles sobre el uso de dipirona durante los primeros tres meses de embarazo son limitados, pero no indican efectos dañinos para el embrión.

En casos seleccionados cuando no existen otras opciones de tratamiento, las dosis únicas de dipirona durante el primer y el segundo trimestre pueden ser aceptables después de consultar con su médico o farmacéutico y luego de evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de dipirona. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de dipirona durante el primer y segundo trimestre

Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe tomar Dipirona Vent3 debido al mayor riesgo de complicaciones para la madre y el bebé (hemorragias, cierre prematuro de un vaso importante para el feto, llamado conducto de Botal, que se cierra de forma natural después del nacimiento).

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los productos de degradación de dipirona se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de dipirona durante la lactancia. En caso de que se administre una única dosis de dipirona, se recomienda a las madres que se extraigan y desechen la leche materna durante las 48 horas posteriores a su administración.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas.

3. Cómo tomar Dipirona Vent3

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es para su uso a corto plazo. Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

La dosis individual en adultos y niños mayores de 15 años es de 8-18 mg/Kg de peso corporal; en niños es de 10 mg/Kg de peso corporal.

Si se olvidó de tomar la dosis del medicamento

No tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tomó de más o bien ante una ingesta accidental

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Puede precisar de atención médica urgente.

4.-Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones alérgicas más leves (p.ej. reacciones en piel y mucosas como picor, quemazón, enrojecimiento, hinchazón así como dificultad para respirar y molestias gastrointestinales pueden progresar hasta formas graves p.ej. urticaria generalizada, hinchazón de pies, manos, labios garganta y vías respiratorias (angioedema), broncoespasmo grave (estrechamiento de las paredes de los bronquios), alteraciones del corazón y disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial).

Otros efectos adversos que pueden ocurrir con las siguientes frecuencias son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- hipotensión (disminución de la presión arterial).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- erupciones y reacciones en la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas que suelen presentarse durante o justo después de la administración pero también horas más tarde.
- erupciones y aparición de habones en la piel.
- disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia)
- asma

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson),
- problemas del riñón con disminución o supresión de la orina eliminada
- incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina
- inflamación del riñón (nefritis intersticial)
- disminución severa de los glóbulos blancos (agranulocitosis) que puede producir la muerte debida a infecciones graves
- disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), en este caso pueden producirse lesiones inflamatorias en mucosas, dolor de garganta y fiebre.
- shock (bajada drástica de la presión arterial).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- sepsis (infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte),
- anemia aplásica (fallo en la producción de las células de la médula ósea y de la sangre),
- pancitopenia (número bajo de glóbulos rojos, blancos y plaquetas simultáneamente),
- shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede producir la muerte)
- síndrome de Kounis (un tipo de trastorno cardíaco),
- hemorragias gastrointestinales
- cromaturia (coloración anormal de la orina).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar con Farmacovigilancia de ANMAT o bien con la dirección técnica de la empresa.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

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

5.- Conservación de Dipirona Vent3

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original. No consumir el medicamento luego de su fecha de vencimiento informada en el envase que corresponde al último día del mes indicado.

6.- Información adicional

Composición

Cada comprimido contiene:

Dipirona sódica 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Povidona K 30, Manitol CD, Bicarbonato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Dipirona sódica 5,00 g

Excipientes: (Azúcar, Metabisulfito de sodio, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Ácido cítrico, EDTA disódico, Benzoato de sodio, Esencia de cereza, Rojo punzo 4R, Hidróxido de sodio, Propilenglicol, Agua purificada

Presentación:

Comprimidos: Envases con: 10, 20, 30, 40, (500 y 1000) UEH

Jarabe: Envases con 100, 120 y 200 ml

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de.
Certificado N°

Dirección técnica: Roberto Ghigo-Farmacéutico

Laboratorios Vent3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 B° José Ignacio Díaz 3° Sección.

Fecha de última revisión:



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DEL PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

DIPIRONA VENT3

Comprimidos 500 mg

Jarabe 50 mg/ml

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Composición:

Cada comprimido contiene:

Dipirona sódica (Metamizol sódico) 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Povidona K 30, Manitol CD, Bicarbonato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Dipirona sódica (Metamizol sódico) 5,00 g

Excipientes: Azúcar, Metabisulfito de sodio, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Ácido cítrico, EDTA disódico, benzoato de sodio, Esencia de cereza, Rojo Punzo 4R, Hidróxido de sodio, Propilenglicol, Agua purificada

Acción terapéutica:

Analgésico, antipirético y espasmolítico

Código ATC:

N02BB02

Indicaciones:

- Dolor agudo post-operatorio o post-traumático, de tipo cólico o de origen tumoral.
- Fiebre alta que no responda a otras medidas terapéuticas incluidos antipiréticos de primera elección.

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos. Pirazolonas.

Dipirona es una pirazolona analgésica no ácida, no narcótica, con efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. El mecanismo de acción no se ha comprendido completamente. Los datos sugieren que dipirona y su principal metabolito (4-metil-aminoantipirina) pueden tener un modo de acción combinado central y periférico. A dosis suprat terapéuticas puede conseguirse un efecto antiflogístico, el cual puede resultar de una inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, dipirona se hidroliza rápidamente en el jugo gástrico a su principal metabolito, la 4-metilaminoantipirina (MAA), la cual es fácilmente absorbida. Dipirona administrado por vía oral se absorbe casi de forma completa. La ingesta concomitante de alimentos no tiene un efecto relevante en la farmacocinética de dipirona.

Distribución

4-MAA se une a las proteínas plasmáticas en un 58%. El resto de metabolitos de dipirona se unen en la siguiente proporción: 4-aminoantipirina (48%), 4-formilaminoantipirina (18%) y 4-acetilaminoantipirina (14%). Dipirona puede atravesar la barrera placentaria. Los metabolitos se excretan en la leche de las madres lactantes.

Biotransformación

El principal metabolito de dipirona, 4-MAA, se metaboliza posteriormente en el hígado por oxidación y por desmetilación seguido de una acetilación. Los principales metabolitos de dipirona son 4-metilaminoantipirina (4-MAA), 4-aminoantipirina (4-AA), 4-formilaminoantipirina (4-FAA) y 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). El estudio de los cuatro metabolitos principales de dipirona muestra que los efectos antipirético, analgésico y antiinflamatorio de dipirona se pueden atribuir a los metabolitos 4-MAA y 4-AA.

Eliminación

En voluntarios sanos, después de la administración oral e i.v., se excreta más del 90 % de la dosis en la orina al cabo de 7 días. La vida media de eliminación de dipirona radiomarcado es de unas 10 horas. Para 4-MAA, la vida media de eliminación después de una dosis única por vía oral es de 2,7 horas; para los demás metabolitos principales la vida media de eliminación es de 3,7 a 11,2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápidamente que los adultos.

En voluntarios sanos de edad avanzada la vida media de eliminación de 4-MAA fue significativamente superior, y el aclaramiento fue significativamente inferior que en sujetos jóvenes.

En pacientes con insuficiencia hepática, las semividas de eliminación de 4-MAA y 4-FAA se triplicaron.

En pacientes con la función renal alterada, se reduce la eliminación de algunos metabolitos (4-AcAA, 4-FAA). Por lo tanto, se deben evitar las dosis elevadas en sujetos con la función hepática y renal alterada.

Relación (es) farmacocinética/ farmacodinámica(s)

Todos los metabolitos de dipirona muestran una farmacocinética no lineal. No se conoce la relevancia clínica de este hecho. Para tratamientos a corto plazo, la acumulación de metabolitos tiene una importancia menor.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios de toxicidad a dosis únicas y repetidas en roedores y no roedores. La toxicidad aguda por vía oral es baja con valores de DL50 en ratones y ratas entre 3.127 y 4.351 mg/kg. La tolerancia gástrica fue buena y sólo aparecieron erosiones en ratas que recibieron 1000 mg/kg. La toxicidad gastrointestinal también puede aparecer en pacientes con sobredosis.

En caso de administración intravenosa, la DL50 fue de 2.389 mg/kg en ambas especies.

Los efectos de la administración subcutánea o intravenosa de dipirona durante 4 semanas, a dosis de 50, 150 y 450 mg/kg/día se han estudiado en rata y perro sin que se observe evidencia morfológica de daño orgánico.

Los estudios de toxicidad crónica por vía oral se llevaron a cabo en rata y perro en un rango de dosis de 100-900 mg/kg/día sin daños morfológicos evidentes.

En un estudio de fertilidad por vía oral en ratas no se observaron influencias en la fertilidad de las generaciones F1 y F2.

Los resultados de los estudios de teratogenicidad no evidenciaron malformaciones.

No hay evidencia de genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*. Asimismo, los estudios de carcinogenicidad, incluyendo carcinogenicidad transplacentaria, no mostraron potencial tumorigénico.

Posología y modo de administración

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con dipirona. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre en el menor tiempo posible.

Adultos y adolescentes desde los 15 años: 1 a 2 comprimidos por toma (máximo 8 comprimidos/día) por vía oral. En general, para adultos, administración oral es de entre 8 - 18 mg/Kg de peso corporal. Ingerir los comprimidos sin masticar y con suficiente cantidad de agua. En niños 10 mg/Kg de peso corporal.

Es esperable que los efectos analgésico y antipirético se presenten entre los 30 y 60 minutos posteriores a la administración.

Generalmente persisten durante aproximadamente 4 horas. Si el efecto de esta dosis individual es, a pesar de todo, insuficiente o - más tarde - cuando el efecto analgésico haya cesado, la administración podría repetirse hasta la dosis máxima diaria detallada en la Tabla 1.

Tabla 1

Dosis individuales y máximas diarias recomendadas por forma farmacéutica, por edad y peso:

Edad y peso	Jarabe	Comprimidos
Adultos y adolescentes desde 15 años	Dosis individual: 10 a 20 ml Dosis diaria máxima: 4 x 20 ml	Dosis individual: 1 a 2 comp Dosis diaria máxima: 4 x 2 comp.
46 a 53 Kg (aprox. 13 a 14 años)	Dosis individual: 8,75 a 17,5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 17,5 ml	No administrar
31 a 45 Kg (aprox. 10 a 12 años)	Dosis individual: 7,5 a 15 ml Dosis diaria máxima: 4 x 15 ml	No administrar
24 a 30 Kg (aprox. 7 a 9 años)	Dosis individual: 5 a 10 ml Dosis diaria máxima: 4 x 10 ml	No administrar
16 a 23 Kg (aprox. 4 a 6 años)	Dosis individual: 3,75 a 7,5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 7,5 ml	No administrar
9 a 15 Kg (aprox. 1 a 3 años)	Dosis individual: 2,5 a 5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 5 ml	No administrar
5 a 8 Kg (aprox. 3 a 11 meses)	Dosis individual: 1,25 a 2,5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 2,5 ml	No administrar

Es conveniente evitar altas dosis de dipirona en pacientes con deterioro renal o hepático, dado que su tasa de eliminación está reducida. Sin embargo, no es necesario reducir la dosis para tratamientos de corta duración.

No hay experiencia con pacientes con insuficiencia renal o hepática que hayan sido sometidos a tratamientos de larga duración.

En pacientes mayores y pacientes con condiciones deficitarias de salud general, debe considerarse la posibilidad de deterioro de las funciones renal y hepática.

Se recomienda que los pacientes diabéticos ingieran comprimidos en lugar de jarabe. En 5 ml de jarabe los 3 g de azúcar equivalen a 1,58 g de glucosa.

Este medicamento es para su uso a corto plazo. En caso de que el tratamiento deba de prolongarse más de una semana, deberá llevarse a cabo una vigilancia estrecha de la aparición de signos o síntomas de agranulocitosis y se realizarán, a criterio médico, controles del recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria.

Contraindicaciones

Dipirona no se debe usar en:

- Hipersensibilidad al principio activo, o reacciones hematológicas a medicamentos que contienen dipirona o a alguno de los excipientes incluidos en la composición.
- Hipersensibilidad a otras pirazolonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona y fenilbutazona).
- Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos, como por ejemplo diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.
- Pacientes con porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de provocar un ataque de porfiria).
- Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).
- Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p. ej. Durante o después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético.
- El tercer trimestre de embarazo
- Pacientes que hayan experimentado una reacción cutánea grave en exposiciones previas.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones hematológicas graves (como agranulocitosis o pancitopenia)

Dipirona, es un derivado de la pirazolona y presenta riesgo de agranulocitosis, que es raro pero que puede poner en riesgo la vida del paciente, Este riesgo no depende de la dosis y

puede aparecer en cualquier momento del tratamiento, e incluso en pacientes que hayan recibido dipirona con anterioridad sin haber experimentado esta reacción adversa.

Dado que dipirona está indicado únicamente para dolor agudo y episodios de fiebre alta, se recomienda que la duración del tratamiento no exceda de una semana. En caso de ser necesario prolongar el tratamiento durante más de una semana, deberá llevarse a cabo una vigilancia estrecha de la aparición de signos o síntomas de agranulocitosis y se realizarán, a criterio médico, controles del recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria.

Cuando aparezcan signos o síntomas clínicos de agranulocitosis o disminución de hematíes, leucocitos o plaquetas en las pruebas de laboratorio, se debe interrumpir inmediatamente la administración de dipirona y controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria) hasta que haya vuelto a la normalidad. No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento.

Todos los pacientes deben ser informados de que deben interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente al médico si durante el tratamiento con dipirona aparecen signos y síntomas indicativos de discrasia sanguínea (por ej. malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, cambios dolorosos en la mucosa de la boca o nariz, hematomas, sangrado, palidez o deterioro inesperado en el estado general).

Los pacientes que muestran reacciones inmunológicas al dipirona como agranulocitosis, también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas.

Reacciones anafilácticas/anafilactoides y shock anafiláctico

Dipirona puede producir reacciones anafilácticas y shock anafiláctico que pueden poner en riesgo la vida del paciente.

El riesgo de posibles reacciones anafilácticas graves con dipirona es más elevado en pacientes con:

- síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema
- asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales.
- urticaria crónica.
- intolerancia a colorantes (p. ej. tartracina) y/o conservantes (por ejemplo, benzoatos).
- intolerancia al alcohol; estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso.

Una intolerancia al alcohol de este tipo puede indicar un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado hasta la fecha.

Por consiguiente, se requiere una precaución especial al utilizar dipirona en pacientes con asma o atopia.

Antes de la administración de dipirona se debe preguntar al paciente si presenta alguna de las características mencionadas anteriormente o en el apartado de contraindicaciones. En pacientes con riesgo elevado de reacciones anafilactoides que no presenten alguna situación que contraindique el uso de dipirona, se deberá valorar si es pertinente el tratamiento. En caso de que se administre, el paciente debe ser controlado estrechamente por el médico y se debe garantizar la disponibilidad de medidas de urgencia.

Los pacientes que muestran reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas al dipirona, también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazonas, pirazolidinas y otros analgésicos no narcóticos.

Reacciones de hipotensión grave

Dipirona puede provocar reacciones de hipotensión. Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis. El riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de:

- pacientes con, por ejemplo, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria o insuficiencia circulatoria incipiente (p. ej. en pacientes con infarto agudo de miocardio o politraumatismo).
- pacientes con fiebre alta.

Por ello, en estos pacientes, la indicación debe ser establecida con especial atención y en caso de administración, ésta debe supervisarse estrechamente. Pueden ser necesarias medidas preventivas (p. ej. estabilización de la circulación) para reducir el riesgo de hipotensión.

El uso de dipirona requiere una supervisión estrecha de los parámetros hemodinámicos cuando se usa en los pacientes en los que debe evitarse por completo la caída de la presión arterial, como por ejemplo en pacientes con cardiopatía coronaria grave o con estenosis importante de los vasos sanguíneos cerebrales.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente con el tratamiento con dipirona, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET). Si aparecen signos o síntomas de SSJ o NET (como erupción

cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa), el tratamiento con dipirona debe ser suspendido inmediatamente y no debe ser utilizado de nuevo en el paciente. Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas.

Hemorragia gastrointestinal

Se han descrito casos de hemorragia gastrointestinal en pacientes tratados con dipirona. Muchos de estos pacientes habían recibido de forma concomitante otros tratamientos (p.ej. AINEs) asociados con la hemorragia gastrointestinal o habían sufrido una sobredosis de dipirona.

Riesgo en poblaciones específicas

En pacientes de edad avanzada o pacientes con la función renal o hepática alterada, dipirona sólo se debe utilizar tras una valoración del balance beneficio-riesgo y deben tomarse las medidas de precaución adecuadas.

Información sobre excipientes:.

Jarabe:

El contenido de carbohidratos de 5 ml de jarabe es equivalente a 1,58 g de glucosa.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Metotrexato y otros antineoplásicos

La administración concomitante de dipirona con metotrexato u otros antineoplásicos puede aumentar la toxicidad sanguínea de los antineoplásicos particularmente en pacientes de edad avanzada. Por consiguiente, se debe evitar esta combinación.

Clorpromazina

El uso concomitante de dipirona y clorpromazina puede provocar hipotermia grave.

Ácido acetilsalicílico

Dipirona puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente. Por consiguiente, dipirona se debe usar con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.

Bupropión

Dipirona puede reducir los niveles sanguíneos de bupropión. Por consiguiente, se requiere precaución si se usan concomitantemente dipirona y bupropión.

Ciclosporina

Dipirona puede causar una disminución de la concentración sérica de ciclosporinas. La concentración sérica de ciclosporinas se debe controlar si se administran conjuntamente con dipirona.

Alcohol

Dipirona junto con alcohol puede potenciar los efectos tanto de éste, como del medicamento.

Interacciones adicionales con pirazonas

Las pirazonas también pueden interactuar con anticoagulantes orales, captopril, litio y triamterene. La eficacia de los antihipertensivos y diuréticos puede verse afectada por las pirazonas. Se desconoce hasta qué punto estas interacciones están causadas por dipirona.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos disponibles relativos al uso de dipirona en mujeres embarazadas son limitados. Según los datos publicados de mujeres embarazadas expuestas a dipirona durante el primer trimestre (n = 568), no se han encontrado pruebas de efectos teratogénos ni embriotóxicos. En determinados casos, las dosis únicas de dipirona durante el primer y segundo trimestre podrían ser aceptables cuando no existan otras opciones de tratamiento. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de dipirona durante el primer y segundo trimestre. El uso de dipirona durante el tercer trimestre está asociado a fetotoxicidad (insuficiencia renal y constricción del ductus arteriosus) y, por lo tanto, su uso está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo. En caso de uso accidental de dipirona durante el tercer trimestre, el líquido amniótico y el ductus arteriosus se deben controlar mediante ecografía y ecocardiografía.

Dipirona atraviesa la barrera placentaria.

En animales, dipirona provocó toxicidad para la reproducción, pero no efectos teratogénos

Lactancia

Los productos de degradación de dipirona se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de dipirona durante la lactancia. En caso de una única administración de dipirona, se aconseja recoger y desechar la leche materna durante 48 horas desde su administración.

Fertilidad

No se han realizado ensayos clínicos con dipirona sobre el efecto en la fertilidad humana. Los estudios realizados con dipirona en animales no han mostrado efectos adversos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen estudios sobre el efecto en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. A la dosis recomendada, no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción. Sin embargo, por precaución los pacientes deben saber que por lo menos en el caso de administración de dosis más altas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable en combinación con alcohol.

Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA:

muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$) raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: leucopenia.

Muy raras: agranulocitosis (incluyendo casos mortales), trombocitopenia

Frecuencia no conocida: sepsis, anemia, aplásica, pancitopenia (incluyendo casos mortales)

Se supone que estas reacciones son de naturaleza inmunológica. Pueden aparecer incluso cuando ya se haya utilizado dipirona con anterioridad sin complicaciones.

La agranulocitosis se manifiesta en forma de fiebre, escalofríos, dolor orofaríngeo, disfagia, estomatitis, rinitis, faringitis, inflamación del tracto genital e inflamación anal. Estos signos o síntomas pueden ser mínimos en pacientes que estén tomando antibióticos. La linfadenopatía o esplenomegalia es pequeña o inexistente. La velocidad de sedimentación se incrementa notablemente y los granulocitos se reducen de manera considerable o desaparecen del todo. La hemoglobina, el recuento celular sanguíneo y el recuento plaquetar pueden ser anormales.

Es necesario advertir al paciente que interrumpa inmediatamente el tratamiento con dipirona y consulte al médico si aparece algún síntoma o signo de agranulocitosis o anemia aplásica.

Trastornos del sistema inmunológico, trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción medicamentosa, reacción cutánea

Raras: reacción anafiláctica, reacción anafilactoide (especialmente tras la administración parenteral), asma en pacientes con síndrome de asma por analgésicos, exantema maculopapuloso

Muy raras: necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson

Frecuencia no conocida: shock anafiláctico (incluyendo casos mortales), hipersensibilidad

Las reacciones más leves (p.ej., en piel y mucosas como prurito, quemazón, eritema, hinchazón así como disnea y molestias gastrointestinales) pueden progresar hasta formas más graves (p.ej. urticaria generalizada, angioedema grave incluyendo la zona de la laringe, broncospasmo grave, arritmias, disminución de la presión arterial algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial). Por lo tanto, el tratamiento con dipirona debe interrumpirse inmediatamente si aparecen reacciones en la piel.

En caso de reacciones cutáneas graves, debe consultarse inmediatamente a un médico.

Tan pronto como aparezcan signos/síntomas de anafilaxis, debe iniciarse un tratamiento adecuado.

Las reacciones anafilácticas pueden presentarse durante o inmediatamente después de la administración pero también horas más tarde. Sin embargo, las reacciones suelen presentarse durante la primera hora después de la administración.

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: síndrome de Kounis

Trastornos vasculares

Frecuentes: hipotensión

Muy raras: shock

Las reacciones de hipotensión pueden presentarse durante o después del tratamiento con dipirona y no ir acompañadas de otros signos de reacciones anafilactoides y/o anafilácticas. Estas reacciones pueden derivar en un shock.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: hemorragia gastrointestinal

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: fallo renal agudo, proteinuria, oliguria, anuria, insuficiencia renal, nefritis intersticial

Frecuencia no conocida: cromaturia

La eliminación del ácido rubazónico, un metabolito inocuo del dipirona, puede causar una coloración rojiza de la orina, la cual desaparece después de la suspensión del tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia de ANMAT.

Sobredosis

Síntomas

Después de una sobredosificación aguda se han observado náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/insuficiencia renal aguda (p. ej. manifestada como una nefritis intersticial) y, en ocasiones más raras, síntomas del sistema nervioso central (mareo, somnolencia, coma, convulsiones) y disminución de la presión arterial o incluso shock y taquicardia.

Después de administrar dosis muy altas, la excreción del metabolito ácido rubazónico puede causar coloración rojiza de la orina.

Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico para dipirona. Si se ha administrado dipirona recientemente, se pueden adoptar medidas destinadas a reducir la absorción (p. ej., carbón activado) a fin de limitar la absorción sistémica. El metabolito principal (4-metilaminoantipirina) puede eliminarse mediante hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma.

El tratamiento de la intoxicación y la prevención de complicaciones graves, pueden requerir seguimiento y tratamiento médico intensivo general y especial.

Medidas de urgencia para casos de intolerancia grave a medicamentos (shock)

Cuando se produzcan los primeros síntomas (p. ej. reacciones cutáneas como urticaria y eritema, inquietud, cefaleas, sudoración profusa, náuseas) la administración debe interrumpirse inmediatamente. Además de las medidas de urgencia habituales como poner al paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o la

administración de oxígeno, puede ser necesaria la administración de simpaticomiméticos, expansores del plasma o glucocorticoides

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

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

Hospital A. Posadas (011) 4634-6648 / 4658-7777

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original

Presentación:

Comprimidos: Envases con: 10, 20, 30, 40, (500 y 1000) UEH en blisters x 10 comprimidos

Jarabe: Envases con 100, 120 y 200 ml

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de.

Certificado N°

Dirección técnica: Roberto Ghigo-Farmacéutico

Laboratorios Vent3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 B° Jose Ignacio Díaz 3° Sección.

Fecha de última revisión:



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

DIPIRONA VENT3

DIPIRONA 500 mg

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (ETIQUETA)

Industria Argentina

Contenido: El autorizado a comercializar

DIPIRONA VENT3
DIPIRONA 50 mg/ml
Jarabe
Venta bajo receta
Vía de administración: oral
N° del lote – Fecha de Vencimiento

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Dipirona sódica 5,00 g

Excipientes: (Azúcar, Metabisulfito de sodio, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Ácido cítrico, EDTA disódico, Benzoato de sodio, Esencia de cereza, Rojo Punzo 4R, Hidróxido de sodio, Propilenglicol, Agua purificada

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

*“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”
Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C*

Dirección técnica: Roberto Ghigo-Farmacéutico

Laboratorios Vent3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 B° Jose Ignacio Díaz 3° Seccion.

Este medicamento es libre de gluten.



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: el autorizado a comercializar

DIPIRONA VENT3

DIPIRONA 500 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

Nº del lote – Fecha de vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Dipirona sódica 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Povidona K 30, Manitol CD, Bicarbonato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C

Dirección técnica: Roberto Ghigo-Farmacéutico

Laboratorios Vent3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 B° Jose Ignacio Díaz 3° Sección.

Este medicamento es libre de gluten.



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: El autorizado a comercializar

DIPIRONA VENT3
DIPIRONA 50 mg/ml
Jarabe

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

Nº del lote – Fecha de Vencimiento

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Dipirona sódica 5,00 g

Excipientes: (Azúcar, Metabisulfito de sodio, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Ácido cítrico, EDTA disódico, Benzoato de sodio, Esencia de cereza, Rojo punzo 4R, Hidróxido de sodio, Propilenglicol, Agua purificada)

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

*“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”
Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C*

Dirección técnica: Roberto Ghigo-Farmacéutico

Laboratorios Vent3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 B° José Ignacio Díaz 3° Sección.



Este medicamento es libre de gluten.



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

26 de julio de 2022

DISPOSICIÓN N° 5987**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59720****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000604-20-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
DIPIRONA SODICA 500 mg/ DOSIS - COMPRIMIDO	671113
DIPIRONA SODICA 5 g/100 ml - JARABE	671126



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 26 DE JULIO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 5987

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59720

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS VENT 3 SRL

N° de Legajo de la empresa: 6898

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DIPIRONA VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): DIPIRONA SODICA

Concentración: 500 mg/ DOSIS

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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 Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

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

DIPIRONA SODICA 500 mg/ DOSIS

Excipiente (s)

MANITOL CD 30,4 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 BICARBONATO DE SODIO 5 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,4 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 POVIDONA (PVP K-30) 34 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 CROSPVIDONA 51 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 69,2 mg/ DOSIS NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 40 ,500 Y 1000 COMPRIMIDOS. LOS DOS ULTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Código ATC: N02BB02

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 Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: Analgésico, antipirético y espasmolítico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Dolor agudo post-operatorio o post-traumático, de tipo cólico o de origen tumoral. - Fiebre alta que no responda a otras medidas terapéuticas incluidos antipiréticos de primera elección.

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
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRÉ 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3º SECCIÓN	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRÉ 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3º SECCIÓN	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRÉ 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3º SECCIÓN	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DIPIRONA VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): DIPIRONA SODICA

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 Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Concentración: 5 g/100 ml

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

DIPIRONA SODICA 5 g/100 ml

Excipiente (s)

ACIDO CITRICO 1 g/100 ml
AZUCAR 60 g/100 ml
CICLAMATO DE SODIO 0,4 g/100 ml
BENZOATO DE SODIO 0,1 g/100 ml
SACARINA SODICA 0,1 g/100 ml
EDTA DISODICO 0,1 g/100 ml
ESENCIA DE CEREZA 0,25 g/100 ml
ROJO PONCEAU 4R 0,0065 g/100 ml
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6.8 - 7.2
METABISULFITO DE SODIO 0,25 g/100 ml
PROPILENGLICOL 5,15 g/100 ml
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (IV) INACTINICO CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: 100 ML, 120 ML Y 200 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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
(C1087AAI), CABA

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



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

Código ATC: N02BB02

Acción terapéutica: Analgésico, antipirético y espasmolítico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Dolor agudo post-operatorio o post-traumático, de tipo cólico o de origen tumoral. - Fiebre alta que no responda a otras medidas terapéuticas incluidos antipiréticos de primera elección.

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
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3º SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3º SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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 Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3º SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000604-20-1



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

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