

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Referencia: EX-2018-66192113-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-66192113-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL NORGREEN / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE. / FLUCONAZOL 200 mg / 100 ml; aprobada por Certificado Nº 53.388.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma NORGREEN SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL NORGREEN / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE. / FLUCONAZOL 200 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-02990533-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-02993595-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.388, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-66192113-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2020.03.02 18:08:49 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



PROYECTO DE PROSPECTO

FLUCONAZOL NORGREEN FLUCONAZOL 200mg 100/mL.

Solución Inyectable I.V. Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo Venta Bajo Receta Archivada Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 mL contiene:

Fluconazol 200 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 900 mg; Ácido clorhídrico c.s.p. pH6; Agua estéril para invección c.s.p. 100 mL

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Antimicótico de uso sistémico.

INDICACIONES

Candidiasis de las mucosas. Éstas incluyen infecciones orofaríngeas y del esófago, así como también las candidiasis mucocutáneas y las candidiasis orales atípicas crónicas (irritación en los portadores de prótesis dentales).

Tanto los pacientes sin afecciones asociadas como los pacientes inmunodeficientes pueden ser tratados.

Candidiasis vaginal aguda o reiteradas.

Profilaxis de las infecciones por Cándida en pacientes afectados por tumores malignos y predispuestos a este tipo de infecciones, debido a una quimioterapia anticancerosa o a una radioterapia.

Dermatomicosis incluyendo Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor, Tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Cándida. La utilización en el tratamiento de onicomicosis no se ha documentado clínicamente. Candidemia.

Meningitis criptocócica, e infecciones criptocócicas en otras localizaciones. Pueden ser tratados los pacientes inmunocompetentes, pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), con trasplante de órganos o con otras causas de inmunodepresión.

Posibilidades de empleo (no aún documentadas por estudios comparativos): todas las demás criptococosis (por ejemplo pulmonar o cutánea). Los pacientes sin enfermedades asociadas, los pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), los trasplantados, y los otros pacientes inmunosuprimidos pueden ser tratados con fluconazol.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción:

Los antifúngicos azoles interfieren con la actividad del citocromo P-450, que es necesario para la desmetilación de metilesterol a ergosterol. Así se depleciona el principal esterol de la membrana fúngica, ergosterol, lo cual daña a la membrana alterando su permeabilidad.

En Cándida albicans, inhibe su transformación en micelios.

IF-2019-101480410-APN-DGA#ANMAT

NORGREEN S.A.

FLUCONAZOL NORGREEN 200 mg/100mL V06

Página 37 de 56

- But the mount in

the free a



Puede ser fungicida dependiendo de la concentración.

Farmacocinética:

La biodisponibilidad por vía IV es del 90%. Se distribuye muy bien en los fluidos cerebroespinal, peritoneal, vaginal, leche materna, ojo, saliva y esputo. Se une a proteínas plasmáticas en un 12%. Se elimina inalterado por orina en un 80%.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y mayores de 12 años: la dosis depende del criterio médico, basado en la naturaleza y severidad de la infección fúngica y en la respuesta del paciente. En los casos más graves puede superarse la dosis diaria de 400 mg por día. Como profilaxis en intervenciones, por vía parenteral 400 mg una vez al día. En tratamientos prolongados debe realizarse control de la función hepática. Se recomienda:

1-Candidiasis esofágicas y orofaríngeas: 200 mg el primer día de tratamiento, seguida de 100 mg una vez al día, el tratamiento deberá continuarse al menos por 2 semanas para disminuir el peligro de recaída.

2-Meningitis criptocóccica: 400 mg el primer día y continuar con 200 mg por día. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta clínica, y hasta que los cultivos del fluido espinal resulten negativos.

Pacientes con insuficiencia renal: fluconazol se elimina por orina como droga intacta. Se recomienda comenzar con la dosis habitual y luego de acuerdo con la disminución de la función renal, se deberá aumentar el intervalo entre las dosis.

Clearance de creatinina	Intervalo de dosis
≥ 40 mL/min	24 hs. (posología diaria)
21 a 40 mL/min	48 hs. (o la mitad de la dosis normal)
10 a 20 mL/min	72 hs. (o un tercio de la dosis normal)
Pacientes en diálisis	Una administración después de cada sesión de diálisis.

Modo de administración:

FLUCONAZOL NORGREEN debe ser administrado por infusión intravenosa únicamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a antimicóticos triazólicos.

Alcoholismo activo o en remisión.

Alteraciones en la función hepática.

El tratamiento simultáneo con terfenadina está contraindicado en pacientes que reciben altas concentraciones de fluconazol.

Ver también Precauciones - Interacciones con otros medicamentos.

ADVERTENCIAS

Embarazo:

Existe riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieren este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis entre 400-800 mg/día.

> YORGREEN S.A. IF-2019-101480410-APN-DGA#ANMAT

FLUCONAZOL NORGREEN 200 mg/100mL V06 FLUCONAZOL

Página 39 de 56

Página 2 de 5



Una asociación entre el uso de Fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo. En Europa se ha realizado un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar la relación entre la administración de Fluconazol oral en embarazadas y el riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados del estudio muestran que la administración de Fluconazol oral en mujeres embarazadas se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, comparado con mujeres no expuestas o mujeres en tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de Fluconazol son clínica y estadísticamente significativos.

También, estudios previos sobre la seguridad del Fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas.

El Fluconazol en dosis estándar y tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario; mientras que el Fluconazol en altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

En animales resulto ser abortivo a dosis 20 a 60 veces la humana. No se recomienda el uso.

Lactancia:

Se distribuye a la leche materna en concentraciones similares a la plasmática. No se recomienda el uso durante la lactancia.

Pediátricos:

Niños mayores de 3 años pueden ser tratados por vía intravenosa.

Geriátricos:

Igual dosis que el adulto pero con ajuste de dosis en el caso que presente insuficiencia renal.

Daño hepático:

Se han registrado casos de daño hepático graves y algunos fatales, pero no se encontró una relación directa con el fluconazol.

En casos de tratamiento prolongado controlar la función hepática.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas:

Hipoglucemiantes orales: se ha observado un aumento de la concentración plasmática de agentes hipoglucemiantes, con riesgo de hipoglucemia, si se administran conjuntamente con el tratamiento con fluconazol. Se debe controlar la glucemia y ajustar la dosis de los hipoglucemiantes.

Ciclosporina: en pacientes en tratamiento con fluconazol, si son medicados con ciclosporinas, estas aumentarán la concentración plasmática con alto riesgo de toxicidad.

Rifampicina: produce disminución de la concentración plasmática del fluconazol. Warfarina: el fluconazol potencia la acción anticoagulante de la warfarina.

Hidroclorotiazida: produce una disminución renal del fluconazol.

Rifabutina: el tratamiento simultáneo con fluconazol, aumenta la concentración de la rifabutina.

Fenitoína: el fluconazol aumenta la concentración plasmática de fenitoína. Se deben monitorear las concentraciones plasmáticas fenitoína cuando se usan simultáneamente.

Anticonceptivos orales: la coadministración de fluconazol y anticonceptivos orales que contengan etinilestradiol y levonorgestrel produce una variación en los niveles de detección de estos últimos, por lo tanto se debe tener cuidado.



Teofilina: el fluconazol aumenta la concentración sérica de teofilina. Se recomienda monitorear la concentración de teofilina en suero en paciente que reciben ambas drogas simultáneamente.

Cisapride: hay informes de efectos cardíacos. Debería tenerse precaución cuando se la coadministra con fluconazol, y los pacientes deberían ser cuidadosamente monitoreados.

Zidovudina: suele producirse un aumento del AUC de zidovudina después de la administración de fluconazol.

Embarazo:

Ver ADVERTENCIAS.

Lactancia:

Ver ADVERTENCIAS.

Pediátricos:

Ver ADVERTENCIAS.

Geriátricos:

Ver ADVERTENCIAS.

Daño hepático:

Ver ADVERTENCIAS.

NO USAR SI LA SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS, O SI SE PRESENTARA TURBIA.

TODO ENVASE DE SISTEMA ABIERTO DEBE SER ADMINISTRADO ASÉPTICAMENTE CON FILTRACIÓN DEL AIRE DE VENTILACIÓN

EFECTOS COLATERALES - REACCIONES ADVERSAS

El fluconazol es generalmente bien tolerado.

Reacciones leves: efectos gastrointestinales como diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos v dolor abdominal.

Reacciones moderadas: dolor de cabeza, mareos, reacciones alérgicas. Reacciones graves: agranulocitosis, hepatotoxicidad, trombocitopenia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54 11) 4962 9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54 11) 4469 9200/ 4469 9300

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN

Frasco Ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón elastomérico de 25 mL, 50 mL y 100 mL por 1 y 6 unidades

Sachet de polipropileno por 25, 50 y 100 unidades de 100 mL, esta última de UHE. Sachet de polipropileno flexible por 25, 50 y 100 unidades de 100 mL esta última de UHE

NORGREEN S.A.

IF-2019-101480410 APNIDGA#ANMAT

FLUCONAZOL NORGREEN 200 mg/100mL V06 FLUCONAZOL

Página 43 de 56.

Página 4 de 5



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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT - Certificado N°53388

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 - Parque Industrial Gral. Savio - Batán (7601) Mar del Plata Pcia. de

Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica

Tel/ Fax.: 54(0223) 464-2010/ 2011/ 3170 norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

Última revisión: V06



FLUCONAZOL NORGREEN 200 mg/100mL V06 FLUCONAZOL





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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Anexo
Número:
Referencia: EX-2018-66192113 PROSP
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.01.14 14:32:07 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLUCONAZOL NORGREEN FLUCONAZOL

Solución inyectable I.V. Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo Venta Bajo Receta Archivada Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. QUE ES FLUCONAZOL NORGREEN, Solución inyectable IV Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
- 2. ANTES DE USAR FLUCONAZOL NORGEEN, Solución inyectable IV.
- 3. COMO USAR FLUCONAZOL NORGREEN, Solución inyectable IV.
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
- 5. CONSERVACIÓN DE FLUCONAZOL NORGREEN, Solución inyectable IV.
- 6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO.
- 1. QUE ES FLUCONAZOL NORGREEN, Solución inyectable IV Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sachet contiene:

Fluconazol 200 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 900 mg; Ácido clorhídrico c.s.p. pH 6; Agua estéril para inyección c.s.p. 100 mL

FLUCONAZOL NORGREEN, es uno de los medicamentos del grupo llamado "antifúngicos". El principio activo es Fluconazol. Se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección por Cándida. La causa más frecuente de las infecciones fúngicas es una levadura llamada Cándida.

Candidiasis de las mucosas. Éstas incluyen infecciones orofaríngeas y del esófago, así como también las candidiasis mucocutáneas y las candidiasis orales atípicas crónicas (irritación en los portadores de prótesis dentales).

Tanto los pacientes sin afecciones asociadas como los pacientes inmunodeficientes pueden ser tratados.

Candidiasis vaginal aguda o reiteradas.

IF-2019-101480410-APN-DGA#ANMAT

Dra. Monica Butil



Profilaxis de las infecciones por Cándida en pacientes afectados por tumores malignos y predispuestos a este tipo de infecciones, debido a una quimioterapia anticancerosa o a una radioterapia.

Dermatomicosis incluyendo Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor, Tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Cándida. La utilización en el tratamiento de onicomicosis no se ha documentado clínicamente. **Candidemia.**

Meningitis criptocócica, e infecciones criptocócicas en otras localizaciones. Pueden ser tratados los pacientes inmunocompetentes, pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), con trasplante de órganos o con otras causas de inmunodepresión.

Posibilidades de empleo (no aún documentadas por estudios comparativos): todas las demás criptococosis (por ejemplo pulmonar o cutánea). Los pacientes sin enfermedades asociadas, los pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), los trasplantados, y los otros pacientes inmunosuprimidos pueden ser tratados con fluconazol.

2. ANTES DE USAR FLUCONAZOL NORGREEN, Solución inyectable IV

No use FLUCONAZOL NORGREEN, Solución inyectable IV

- Si usted es alérgico al Fluconazol.
- Si usted es hipersensible a antimicóticos triazólicos.
- Si usted es alcohólico activo o en remisión.
- Si usted presenta alteraciones en la función hepática.

Embarazo: Existe riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieren este medicamento durante el trimestre del embarazo a dosis entre 400-800 mg/día.

Una asociación entre el uso de Fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo. En Europa se ha realizado un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar la relación entre la administración de Fluconazol oral en embarazadas y el riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados del estudio muestran que la administración de Fluconazol oral en mujeres embarazadas se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, comparado con mujeres no expuestas o mujeres en tratamiento con azoles tópicos.

En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de Fluconazol son clínica y estadísticamente significativos.

También, estudios previos sobre la seguridad del Fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas. El Fluconazol en dosis estándar y tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario; mientras que el Fluconazol en altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

En animales resulto ser abortivo a dosis 20 a 60 veces la humana. No se recomienda el uso.



Lactancia: Se distribuye a la leche materna en concentraciones similares a la plasmática. No se recomienda el uso durante la lactancia.

Pediátricos:

Niños mayores de 3 años pueden ser tratados por vía intravenosa.

Geriátricos:

Igual dosis que el adulto pero con ajuste de dosis en el caso que presente insuficiencia renal.

Daño hepático:

Se han registrado casos de daño hepático graves y algunos fatales, pero no se encontró una relación directa con el Fluconazol.

En casos de tratamiento prolongado controlar la función hepática.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando medicamentos cuyo principio activo se denomina terfenadina, debido a que está contraindicado en pacientes que reciben altas concentraciones de Fluconazol, o si ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

3. COMO USAR FLUCONAZOL NORGREEN, Solución inyectable IV.

Este medicamento le será suministrado únicamente en ámbito hospitalario. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. FLUCONAZOL NORGREEN, Solución invectable IV le será administrado por vía intravenosa únicamente.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento. No lo suspenda antes, ni lo prolongue.

Antes de la administración, el personal de enfermería debe comprobar que no se vean partículas extrañas o no tenga turbiedad.

Si padece alguna alteración renal o hepática, comuníqueselo a su médico para que evalúe el ajuste de la dosis convenientemente.

Adultos y mayores de 12 años: la dosis depende del criterio médico, basado en la naturaleza y severidad de la infección fúngica y en la respuesta del paciente.

En los casos más graves puede superarse la dosis diaria de 400 mg por día.

Como profilaxis en intervenciones, por vía parenteral 400 mg una vez al día.

En tratamientos prolongados debe realizarse control de la función hepática.

Se recomienda:

1-Candidiasis esofágicas y orofaríngeas: 200 mg el primer día de tratamiento, seguida de 100 mg una vez al día, el tratamiento deberá continuarse al menos por 2 semanas para disminuir el peligro de recaída.

2-Meningitis criptocóccica: 400 mg el primer día y continuar con 200 mg por día. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta clínica, y hasta que los cultivos del fluido espinal resulten negativos.

Pacientes con insuficiencia renal: fluconazol se elimina por orina como droga intacta. Se recomienda comenzar con la dosis habitual y luego de acuerdo con la disminución de la función renal, se deberá aumentar el intervalo entre las dosis.

NORGREEN S.A.



Clearance de creatinina	Intervalo de dosis
≥ 40 mL/min	24 hs. (posología diaria)
21 a 40 mL/min	48 hs. (o la mitad de la dosis normal)
10 a 20 mL/min	72 hs. (o un tercio de la dosis normal)
Pacientes en diálisis	Una administración después de cada sesión de diálisis.

Modo de administración:

FLUCONAZOL NORGREEN debe ser administrado por infusión intravenosa únicamente.

Si usa más FLUCONAZOL NORGREEN del que debiera:

Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con Ud.

En caso de sobredosis accidental, concurra al hospital más cercano o consulte con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-9300

Si olvidó usar FLUCONAZOL NORGREEN:

No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con FLUCONAZOL NORGREEN:

No interrumpa **FLUCONAZOL NORGREEN** hasta que su médico se lo comunique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermera.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **FLUCONAZOL NORGREEN**, **Solución inyectable IV** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El Fluconazol es generalmente bien tolerado.

Reacciones leves: efectos gastrointestinales como diarrea, flatulencia, nauseas, vómitos y dolor abdominal.

Reacciones moderadas: dolor de cabeza, mareos, reacciones alérgicas.

Reacciones graves: agranulocitosis, hepatotoxicidad, trombocitopenia.

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 al 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE FLUCONAZOL NORGREEN, Solución inyectable IV
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS



No utilice este, ni ningún otro medicamento, después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN

Frasco Ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón elastomérico de 25 mL, 50 mL y 100 mL por 1 y 6 unidades

Sachet de polipropileno por 25, 50 y 100 unidades de 100 mL, esta última de UHE. Sachet de polipropileno flexible por 25, 50 y 100 unidades de 100 mL esta última de UHE

6.- INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

NO USAR SI LA SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS, O SI SE PRESENTARA TURBIA.

TODO ENVASE DE SISTEMA ABIERTO DEBE SER ADMINISTRADO ASÉPTICAMENTE CON FILTRACIÓN DEL AIRE DE VENTILACIÓN.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA»

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°53388

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601) Mar del Plata – Pcia. de Buenos Aires – Argentina Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega. Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170 norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

Revisión:

Onmot BESSEGA Paola Mariela CUIL 27263254886

NORGREEN S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Ancav
Número:
Referencia: EX-2018-66192113 INF PAC
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.01.14 14:38:56 -03:00