



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-143275131-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-143275131-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GOBBILINIO / GADOPENTETATO DIMEGLUMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469 mg / ml; aprobada por Certificado N° 53.875.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GOBBILINIO / GADOPENTETATO DIMEGLUMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469 mg / ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2024-17471167-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-17470929-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-17470741-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-17470553-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-17470402-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-17470205-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-17469902-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.875, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2023-143275131-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 16:24:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.03.01 16:24:49 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

GOBBILINIO
GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469mg/mL

Solución Inyectable

Vías de administración: Intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Gadopentetato dimeglumina	469 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

USO: ampollas de uso único para administración I.V.

CONSERVACION: conservar entre 15° y 30°C. Proteger de la luz.

CONTENIDO: 1 frascos ampolla de 10 ml *(Uso Hospitalario Exclusivo)

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT)

Certificado N° 53.875

Fabricado por: GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

0800-333-1752, www.gobbinovag.com

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Lote N°:

Vencimiento:

*Las presentaciones de 10 y 25 frascos ampolla conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 ml contienen idéntica información



firma
Digital

DOMINGUEZ Martin Cesar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-143275131 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:02:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:02:13 -03:00

GOBILINIO

GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469mg/mL

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa

Contenido: 10 mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 53.875

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-143275131 ROT PRIM 10ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:01:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:01:45 -03:00

GOBBILINIO

GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469mg/mL

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa

Contenido: 15 mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 53.875

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-143275131 ROT PRIM 15ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:01:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:01:26 -03:00

GOBBILINIO

GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469mg/mL

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa

Contenido: 20 mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 53.875

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-143275131 ROT PRIM 20ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:01:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:01:06 -03:00

GOBBILINIO
GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469mg/mL

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa

Contenido: 30 mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 53.875

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-143275131 ROT PRIM 30ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:00:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:00:48 -03:00

GOBBILINIO	
GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469mg/mL	
Solución Inyectable	
Vía de administración: Intravenosa	
Contenido: 100 mL	
Industria Argentina	
Venta Bajo Receta	
Certificado N° 53.875	
GOBBI NOVAG S.A.	
Conservar entre 15° y 30°C	
Lote N°:	Vencimiento:

Ultima revisión: diciembre 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-143275131 ROT PRIM 100ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:00:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 16:00:23 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

GOBBILINIO
GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469mg/mL

Solución Inyectable
Vía de administración Intravenosa

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICION

Cada ml contiene:

Gadopentetato Dimeglumina	469 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

Osmolaridad a 37°C (osm/l solución):	1,44
Osmolaridad a 37°C (osm/kg H2O):	1,96
Presión osmótica a 37°C (atm):	49,8
(mPa):	5,06
Densidad a 20°C (kg/l):	1,210
a 37°C (kg/l):	1.195
Viscosidad (mPa ó cP)	
a 20°C:	4,9
a 37°C:	2,9
pH:	6,5-8,0

ACCION TERAPEUTICA

Medio de contraste paramagnético para realizar diagnostico por imágenes en Tomografía por Resonancia Magnética (TRM).

INDICACIONES

GOBBILINIO fue desarrollado y esta especialmente indicado para ser usado como agente de contraste, por sus propiedades paramagnéticas, para la obtención de imágenes de Resonancia Magnética (IRM) en adultos y niños mayores de dos años.

Este producto facilita la visualización de lesiones intracraneales incluyendo todo tipo de tumores, lesiones de la medula espinal y tejidos asociados.

En especial se puede utilizar para detectar y confirmar la existencia de tumores permitiendo efectuar el diagnostico diferencial de modo mas preciso, como en el caso

PROYECTO DE PROSPECTO

de tumores invasivos (ej. glioma), neurinoma, meningioma y metástasis.

Esta indicado para visualizar tumores pequeños y explorar recidivas post radioterapia o cirugía tumoral (Adenomas de hipófisis).

La TRM de la medula espinal sirve también para diferenciar tumores medulares y extramedulares y áreas de tumores solidos en casos de syrinx declarada permitiendo conocer la extensión intermedular del tumor.

GOBBILINIO esta indicado para obtener imágenes de cualquier zona del cuerpo humano, incluyendo coyunturas de brazos, manos y piernas, pelvis, tórax, mamas, cuello y cara, permitiendo efectuar TRM de cuerpo entero. En todos estos casos se puede confirmar o desechar la presencia de tumores, inflamaciones o lesiones vasculares, pudiendo estimar su tamaño y forma y efectuar la diferenciación de su estructura interna.

Esta indicado para efectuar el diagnostico diferencial del tejido tumoral y fibroso en patologías diversas, o tras terapia antitumoral, como también para la evaluación de la irrigación sanguínea en tejidos sanos y enfermos.

Permite efectuar el diagnóstico preciso en casos de hernias de disco y estudios de la función renal y del aparato locomotor.

ACCION FARMACOLOGICA

El gadopentato de dimeglumina produce un incremento en el contraste de lesiones intracraneanas con vascularización anormal o en aquellas lesiones que son responsables de causar anomalías en la barrera hematoencefálica.

Se ha demostrado que su aplicación magnifica la visualización de lesiones intracraneales incluyendo todo tipo de tumores, como así también, las lesiones de la medula espinal y tejidos asociados.

FARMACOCINETICA

Este producto se elimina por vía renal, prácticamente, en su totalidad al cabo de 24 horas. La tolerancia hepática y renal es muy buena tanto como la neural y cardiovascular.

De acuerdo a estudios realizados con animales el compuesto no penetra la membrana de los glóbulos rojos, encontrándose en plasma a las 2 horas posteriores a la inyección una concentración ligeramente superior a la encontrada en sangre entera. El periodo de depuración en sangre es también muy rápido (aproximadamente 20 minutos) lo que permite deducir que la eliminación, en su mayor parte, se realiza por vía renal, como se ha demostrado con experiencias en ratas utilizando gadopentato de dimeglumina marcado con Gd-153 (trazador radioactivo).

La distribución de este producto es exclusivamente extracelular.

PROYECTO DE PROSPECTO

DOSIFICACION Y EMPLEO

En niños mayores de dos años y en adultos:

Generalmente se recomienda la administración de 0,1 mMol/kg de peso corporal, equivalente a 93,63 mg/kg de peso corporal o a 0,2 ml/kg de peso corporal. Dicha dosis es suficiente para obtener un buen contraste y aclarar los problemas planteados. Se sugiere que el paciente esta en ayunas entre dos a tres horas antes de efectuar el examen de Resonancia Magnética.

GOBBILINIO debe administrarse por vía intravenosa (I.V.) como así también por inyección en bolo, a una velocidad de perfusión que no supere los 10 ml por minuto. Velocidades de inyección superiores deben intercalarse con pausas. Debe extraerse del frasco inmediatamente antes de la inyección y la cantidad de medio de contraste no utilizada debe descartarse.

La obtención de imágenes debe ser realizada dentro de la primera hora posterior a la inyección del contraste paramagnético.

Cuando se investigan otras zonas del cuerpo humano y se sospecha de vascularización muy baja puede duplicarse la dosis, por ej. 0,4 ml por kg de peso corporal.

Si la resonancia magnética no arroja resultados positivos, aun después de administrar la primera dosis, se podrá repetir una dosis similar, según criterio del especialista a la media hora de haber administrado la primera.

TABLA DE DOSIS

PESO CORPORAL	DOSIS	TIEMPO DE INYECCION
Kg	mL	Segundos
10	2,0	20
20	4,0	30
30	6,0	40
40	8,0	50
50	10,0	60
60	12,0	70
70	14,0	80
80	16,0	90
90	18,0	100
100	20,0	120

CONTRAINDICACIONES

- * No se deben usar contrastes con gadolinio o derivados tales como gadodiamida u otros quelatos diferentes de gadodiamida en pacientes con insuficiencia renal severa y en aquellos que han recibido o van a recibir un trasplante hepático.

PROYECTO DE PROSPECTO

- * Contrastes para TRM con gadodiamida: su uso esta contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular <30 ml/min/1,73 m^2) y en pacientes sometidos, o que van a someterse a trasplante hepático. En neonatos y en niños de hasta un año de edad solo debe administrarse tras una cuidadosa valoración, debido a la inmadurez de su función renal.
- * Contrastes para TRM a base de otros quelatos de gadolinio diferentes a gadodiamida: la administración de estos contrastes en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular <30 ml/mn/1,73 m^2) solo debe realizarse después de una cuidadosa valoración del balance beneficio-riesgo para cada paciente individual.

ADVERTENCIAS

No debe usarse en pacientes afectados por anemia (falciforme), ni en aquellos poseedores de hemoglobinopatías.

Puede aparecer incrementos en la presión arterial, efectos vagales, vértigo, náuseas, enrojecimiento y mareos entre otros. Los mismos pueden observarse en el periodo de 25 a 30 minutos después de la inyección.

No debe ser aplicado en pacientes que utilicen marcapasos o implantes ferromagnéticos.

Un ligero color amarillento no indica deterioro del producto.

Existe alto riesgo de padecer “Fibrosis sistémica nefrogénica” después de la administración de estos agentes de contraste para resonancia magnética nuclear en pacientes con insuficiencia renal severa aguda o crónica (filtración glomerular <30 ml/min/1,73 m^2) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier grado de severidad debido al síndrome hepato/renal o en periodo perioperatorio para trasplante de hígado.

La fibrosis sistémica nefrogénica es una enfermedad debilitante y, en algunos casos, puede ser fatal; generalmente afecta la piel, los músculos y algunos órganos internos.

Retención de gadolinio (inclusión de información recomendada por FDA)

El gadolinio se retiene durante meses o años en varios órganos. Las concentraciones más altas (nano moles por gramo en tejido) se han identificado en el hueso, seguidas de otros órganos (por ejemplo, cerebro, piel, riñón, hígado y bazo). La duración de la retención también varía según el tejido y es mas larga en el hueso.

Los GBCA (agentes de contraste basados en gadolinio) lineales causan más retención que los GBCA macrocíclicos. A dosis equivalentes, la retención de gadolinio varia entre los agentes lineales (gadoxetate disodium, gadopentetato de dimeglumina y gadobenato de dimeglumina). La retención es mas baja y similar entre los GBCA macrocíclicos (gadoterato meglumina, gadobutrol y gadoteridol). No se han establecido las consecuencias de la retención de gadolinio en el cerebro. Se han

PROYECTO DE PROSPECTO

establecido las consecuencias patológicas y clínicas de la administración y retención de GBCA en la piel y otros órganos en pacientes con insuficiencia renal. Hay informes poco frecuentes de cambios patológicos en la piel en pacientes con función renal normal. Se han informado eventos adversos que involucran sistemas de múltiples órganos en pacientes con función renal normal sin un vínculo causal establecido con la retención de gadolinio. Si bien las consecuencias clínicas de la retención de gadolinio no se han establecido en pacientes con función renal normal, ciertos pacientes pueden estar en mayor riesgo. Estos incluyen pacientes con afecciones inflamatorias. Tener en cuenta las características de retención del agente al elegir un gadolinio para estos pacientes. Minimice los estudios de imágenes con gadolinio repetitivos, en particular los estudios muy cercanos cuando sea posible. Sin embargo, no evitar ni diferir los exámenes de IRM con GBCA cuando sean necesarios.

Los profesionales de la salud deben considerar las características de retención de cada medio de contraste al elegir un agente de contraste basado en gadolinio (MCBG) para los pacientes que pueden tener un mayor riesgo de retención de gadolinio.

PRECAUCIONES

Los procedimientos diagnósticos que requieren el uso de agentes de contraste, deben ser realizados por manos de profesionales expertos especializados en la aplicación de la técnica.

Aquellos pacientes afectados por convulsiones epilépticas pueden sufrir el desencadenamiento de un ataque.

Merecen especial atención los pacientes afectados por daño renal severo, cuando se produce la depuración del Gd-DTPA-Dimeglumina.

En casos especialmente severos se recomienda efectuar una depuración de la sangre extrayendo el compuesto de la misma.

Con escasa frecuencia es posible observar, una ligera elevación de la concentración sanguínea de hierro, como así también un incremento en la bilirrubinemia que vuelve a valores normales a las 48 horas, ya que excepcionalmente el compuesto puede afectar la membrana de los glóbulos rojos.

En pacientes con tendencia a reacciones alérgicas, deberá aplicarse un estricto criterio médico dado que podrían manifestarse reacciones de hipersensibilidad. Se recomienda disponer de equipos de emergencia para resolver casos de extrema gravedad.

Embarazos: se recomienda utilizar un criterio médico muy riguroso dado que hasta la fecha no se ha demostrado su inocuidad total para estas condiciones.

Pediatría: en niños menores de dos años, la aplicación del medio de contraste queda librada al criterio del especialista. La seguridad en niños menores de dos años no ha sido establecida.

Lactancia: debe suspenderse la lactancia materna, en pacientes que amamanten

PROYECTO DE PROSPECTO

durante el periodo en que se realice el estudio y por el tiempo que el medico indique.

El riesgo para el desarrollo de Fibrosis Sistémica Nefrogénica en pacientes con insuficiencia renal moderada es desconocido, por lo tanto, se debe utilizar con precaución en estos pacientes.

En recién nacidos e infantes hasta 1 año de edad solo debe utilizarse después de una cuidadosa consideración debido a la inmadurez de la función renal.

Se debe evitar el uso de compuestos derivados del gadolinio a menos que la información diagnostica sea esencial y no disponible con una imagen de resonancia magnética sin contraste. Al administrar gadolinio no debe excederse la dosis recomendada. Debe permitirse un plazo suficiente para la eliminación del gadolinio antes de cualquier readministración.

Es importante que el medico determina la función renal de los pacientes previo al uso de estos medios de contraste, ya sea a través de su historia clínica y/o por pruebas de laboratorio.

El tiempo transcurrido entre la administración del agente de contraste y el diagnostico de la "Fibrosis Sistémica Nefrogénica" es variable pudiendo ir de días a meses.

Las dosis repetidas o dosis mayores que las recomendadas son factores que pueden aumentar el riesgo para la "Fibrosis Sistémica Nefrogénica".

Para los pacientes que realizan hemodiálisis, los profesionales del cuidado de la salud pueden considerar realizar inmediatamente hemodiálisis luego de la administración de gadolinio para aumentar la eliminación del agente de contraste. De la primera a la tercera sesión de hemodiálisis, las tasas de eliminación promedio reportadas fueron 78%, 96% y 99%. No obstante, se desconoce si la hemodiálisis previene la aparición de la Fibrosis Sistémica Nefrogénica.

Se desconoce el riesgo para desarrollar esta enfermedad entre los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada o función renal normal.

REACCIONES ADVERSAS

Normalmente es muy bien tolerado, pero en muy poco casos pueden aparecer reacciones adversas:

- Cefalea de distinta intensidad (leves a moderadas, raras u ocasionales).
- En el sitio de la inyección suele haber sensación de calor o frio y dolor localizado de corta duración (leves y raras u ocasionales).
- Raramente puede manifestarse en forma generalizada dolor en el pecho, sensación de frio total, hipotensión, cambios en el ECG, dolor estomacal, flebitis, vasodilatación, convulsiones (generalmente epilépticas), rinorrea, abundante sialorrea, disnea, tos, irritación conjuntival entre otros (leves a moderados y ocasionales).

PROYECTO DE PROSPECTO

- También puede observarse náuseas y vómitos y reacciones de tipo alérgico en piel y mucosas y sensaciones pasajeras en el sabor (leves y raras).
- En casos muy aislados se han registrado mareos, escalofríos y síncope. No se ha aclarado su relación causal (graves y raras).

Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad especialmente en pacientes con predisposición alérgica.

Cualquier duda deberá consultarse con el profesional especializado.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar adecuado a temperatura ambiente, desde 15°C hasta 30°C

SOBREDOSIFICACION

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada

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

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

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

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: hemodiálisis

PROYECTO DE PROSPECTO

PRESENTACION

Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml y 100 ml. Siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo

Envases conteniendo: 10 frascos ampolla de 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml y 100 ml. Siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo

Envases conteniendo: 25 frascos ampolla de 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml y 100 ml. Siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53875

Director técnico: Martin Cesar Domínguez

Fabricado por: Gobbi Novag S.A. Fabian Onsari 486/498

Wilde- Provincia Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: NOVIEMBRE 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-143275131 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 15:59:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 15:59:50 -03:00