



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-01631978-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-01631978-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-10344-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada METRIZOL / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS VAGINALES \ METRONIDAZOL 500 mg, y SUSPENSION ORAL / METRONIDAZOL 2,5 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 40.676.

Que los errores detectados recaen en la denominación de la razón social en el primer párrafo del considerando y artículo 1°; en la omisión de autorización del rótulo primario para la forma farmacéutica comprimidos vaginales 500 mg. los Rótulos primario, secundario, prospecto e información para el paciente para la forma farmacéutica suspensión oral 2,5 ml / 100 ml y en la descripción de la Concentración de la forma farmacéutica suspensión oral.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la DI-2019-10344-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: "...MSD ARGENTINA S.R.L...", debe decir: "...LAFEDAR S.A..."; y donde dice: "SUSPENSION ORAL / METRONIDAZOL 2,5 mg / 100 ml", debe decir: "SUSPENSION ORAL / METRONIDAZOL 2,5 g / 100 ml".

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. el nuevo rótulo primario para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg obrante en el documento IF-2020-27726465-APN-DERM#ANMAT, además de los autorizados en la Disposición mencionada anteriormente.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. los nuevos rótulos primario y secundario para la forma farmacéutica SUSPENSION ORAL / METRONIDAZOL 2,5 g / 100 ml, obrante en los documentos IF-2020-27726598-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-27726682-APN-DERM#ANMAT, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2020-27726760-APN-DERM#ANMAT y la Información para el Paciente obrante en el documento IF-2020-27726879-APN-DERM#ANMAT, además de los autorizados en la Disposición mencionada anteriormente.

ARTÍCULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 40.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2020-01631978-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.06 17:16:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.06 17:17:11 -03:00



**Proyecto de Rótulo: Envase Primario Blíster**

**METRIZOL**

**METRONIDAZOL**

Comprimidos vaginales  
500 mg



Presentación: 8 comprimidos.

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....



Este Medicamento es Libre de Gluten

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
IF-2020-10906730-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-01631978- -APN-DGA#ANMAT Rotulo primario comprimidos vaginales 500 mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.24 12:59:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.24 12:58:50 -03:00



**Proyecto de Rótulo: Envase Primario Frasco**

**METRIZOL**

**METRONIDAZOL**

Suspensión Oral  
2,5 g / 100 ml

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 60 ml.

Fórmula:

*Cada 100 ml de suspensión oral contiene:* Metronidazol (como benzoilo) 2,5 g.  
*Excipientes:* Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Fosfato sódico monobásico, Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Esencia de naranja, Colorante amarillo ocaso, Polisorbato 80, Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.676.

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
IF-2020-10906730-APN-DGA#ANMAT



Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE, MENOR A 30°  
C, PROTEGER DE LUZ. AGITAR BIEN ANTES DE USAR

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr  4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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



Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para frascos por 90 ml y 120 ml.

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-01631978- -APN-DGA#ANMAT Rotulo primario suspensión oral 2,5 g 100 ml.pdf

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.24 12:59:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.24 12:59:56 -03:00



**Proyecto de Rótulo: Envase Secundario**

**METRIZOL**

**METRONIDAZOL**

Suspensión Oral  
2,5 g / 100 ml

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 60 ml.

Fórmula:

*Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Metronidazol (como benzoilo) 2,5 g.  
Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Fosfato sódico monobásico, Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Esencia de naranja, Colorante amarillo ocaso, Polisorbato 80, Agua purificada c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.676.

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
Ricardo C. Guimarey  
IF-2020-10906730-APN-DGA#ANMAT  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.



Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE, MENOR A 30°  
C, PROTEGER DE LUZ. AGITAR BIEN ANTES DE USAR

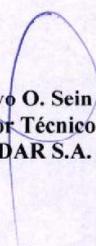
LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

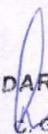
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases con 1, 24 (EH), 25 (EH)  
conteniendo 60, 90 y 120 ml de suspensión.

  
Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
residente  
Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
IF-2020-10906730-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-01631978- -APN-DGA#ANMAT Rotulo secundario suspensión oral 2,5 g 100 ml.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.24 12:59:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.24 13:00:10 -03:00



**Proyecto de Prospecto**

**METRIZOL**

**METRONIDAZOL**

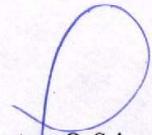
Suspensión Oral  
2,5 g / 100 ml

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

*Cada 100 ml de suspensión contiene:*

Metronidazol (como benzoilo)	2,5 g
Carboximetilcelulosa sódica	0,8 g
Dióxido de silicio coloidal	0,8 g
Metilparabeno sódico	0,15 g
Propilparabeno sódico	0,05 g
Benzoato de sodio	0,12 g
Fosfato sódico monobásico	0,35 g
Sacarina sódica	0,1 g
Ciclamato sódico	0,15 g
Esencia de naranja	0,5 g
Colorante amarillo ocaso	0,003 g
Polisorbato 80	20 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

  
**Gustavo O. Sein**  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
IF 2020-10906730-APN-DGA#ANMAT  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente  
**Ricardo C. Guimarey**  
Representante Legal  
Página 7 de 8  
**LAFEDAR S.A.**



## ACCIÓN TERAPEUTICA

Antibacteriano. Antiparasitario.  
Código ATC: P01AB01

## INDICACIONES

El Metronidazol vía oral está indicado para el tratamiento de uretritis y vaginitis por tricomonas, tricomoniasis asintomática, vaginosis bacteriana (anteriormente denominada vaginitis no específica, *Haemophilus vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Corynebacterium vaginalis* o vaginosis anaerobia), giardiasis, amebiasis (intestinal o hepática) y para el tratamiento de infecciones por bacterias anaerobias.

## PROPIEDADES

### Acción Farmacológica

El metronidazol es un derivado sintético del grupo de los nitroimidazoles activo frente a la mayoría de las bacterias anaeróbicas estrictas y frente a algunos protozoarios.

El mecanismo de acción del Metronidazol no está completamente dilucidado, pero se cree que luego de la entrada de la droga a la célula microbiana ocurre una reducción de su grupo nitro por proteínas transportadoras de electrones de bajo potencial redox dando como resultado un intermediario inestable que interactúa con el ADN de las bacterias y protozoarios sensibles impidiendo su replicación. Este mecanismo es único del metabolismo anaerobio. Las bacterias aerobias tienen escaso poder reductor, lo que explica la inactividad del fármaco frente a las mismas.

El Metronidazol ha demostrado ser activo frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas:

- Especies susceptibles: *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium* (incluyendo *C. perfringens*, *C. difficile*), *Bacteroides* (incluyendo *B. fragilis*), *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*, *Campilobacter fetus*, *Gardnerella vaginalis*.
- Especies con susceptibilidad inconstante (la susceptibilidad de los agentes patógenos debe determinarse mediante antibiogramas): *Bifidobacterium*, *Eubacterium*.

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2020-10906730-APN-DGA#ANMAT  
RICARDO O. GUIMAREY  
Ricardo O. Guimarey  
Representante Legal  
Página 2 de 2  
LAFEDAR S.A.



- Especies normalmente resistentes: *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.
- Microorganismos no sensibles: aerobios y anaerobios facultativos.
- Actividad anti protozoaria: *Tricomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Balantidium coli*.

### **Farmacocinética**

Cuando se administra en forma oral el metronidazol se absorbe rápidamente, al menos el 80% en una hora. La biodisponibilidad oral es casi del 100% y no es alterada por la ingestión simultánea de comida. Luego de la ingestión de una dosis de 500 mg de metronidazol se obtiene una concentración plasmática máxima que va desde 11,5 a 13  $\mu$ g/ml. El pico de concentración plasmática se observa entre la 1er y 3er hora posterior a la administración.

El Metronidazol no se liga significativamente a proteínas séricas (menos del 20%) y se distribuye bien por todos los compartimentos corporales, alcanzando la concentración mas baja en el tejido graso. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta a través de la leche materna. El metronidazol es metabolizado casi completamente en hígado, por oxidación de su cadena lateral y conjugación con glucurónido. Los 2 metabolitos principales son el 1-(2-hidroxietil)-2-hidroximetil-5-nitroimidazol (metabolito "alcohol") y el ácido 2-metil-5-nitroimidazol-1-acético (metabolito "ácido"). El primero mantiene el 30 al 65% de la actividad de la droga inalterada y el segundo de alrededor del 5%. La excreción es fundamentalmente por vía urinaria, como metabolitos resultantes de su oxidación y conjugación, y también en su forma inalterada. La vida media plasmática es de aproximadamente 8 horas.

### **Cinética de determinados grupos de pacientes:**

#### **Insuficiencia renal**

La vida media plasmática no se modifica. En pacientes de hemodiálisis, se acorta hasta 2 ½ horas. La eliminación renal disminuye con el aumento de la edad.

#### **Insuficiencia Hepática**

La vida media plasmática podría estar prolongada.

  
**Gustavo O. Sein**  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
IF-2020-10906730-APN-DGA#ANMAT  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente  
**Ricardo C. Guimarey**  
Representante Legal  
Página 9 de 26  
**LAFEDAR S.A.**



## **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Como en todas las enfermedades de transmisión sexual, en la tricomoniasis y en la vaginosis bacteriana, es imperativo el tratamiento simultáneo de la pareja, presente o no signos clínicos.

Vía de administración: Oral.

Posología: La dosificación será determinada por el médico de acuerdo a la naturaleza y severidad del proceso, por lo que el esquema posológico es sólo de orientación.

**Nota:** cada 5 ml de suspensión contienen 125 mg de Metronidazol base. El cálculo de la dosificación se hará en base a este valor.

### ➤ ***Tricomoniasis***

El tratamiento recomendado es una dosis única de 2 g, preferentemente por la noche.  
El tratamiento alternativo consiste en una dosis de 500 mg, 2 veces por día durante 7-10 días.  
En la mujer, para una mayor efectividad acompañar el tratamiento con 1 óvulo durante 7-10 días.  
Muy excepcionalmente, puede ser necesario aumentar a 750 mg o 1 g de dosis diaria.

### ➤ ***Vaginosis bacteriana***

500 mg 2 veces diarias durante 7 días.  
Para una mayor efectividad acompañar el tratamiento con 1 óvulo durante 7 días.

### ➤ ***Giardiasis***

Adultos:

750 mg a 1 g /día (250 mg, 3 veces diarias) durante 5-7 días.

Niños:

De 2 a 5 años: 250 mg/día

De 5 a 10 años: 375 mg/día

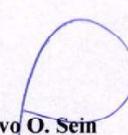
De 10 a 15 años: 500 mg/día

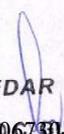
### ➤ ***Amebiasis***

Adultos:

- Amebiasis intestinal leve a moderada: 500 mg a 750 mg 3 veces por día durante 5-10 días.

- Amebiasis intestinal aguda (disentería y colitis aguda) y amebiasis extraintestinal (absceso hepático): 750 mg 3 veces diarias durante 5-10 días.

  
Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
IF-2000-1090-6750-IMP-17 GA#ANMAT  
Ricardo C. Guimarey  
Presidente  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 2 de 2



En el absceso hepático, éste deberá evacuarse conjuntamente con el tratamiento con Metronidazol.

Niños:

30 a 40 mg/kg/día, repartidos en tres tomas diarias.

➤ **Infecciones anaeróbicas**

Adultos:

- 1 a 1,5 g día durante 7 días.

Niños:

- 20 a 30 mg/kg/día.

En casos de infecciones mixtas por gérmenes aerobios y anaerobios, el metronidazol se debe administrar en combinación con antibióticos apropiados contra dichos gérmenes aerobios.

➤ **Profilaxis quirúrgica**

Los estudios publicados en la literatura no permiten definir un protocolo ideal de profilaxis quirúrgica. El Metronidazol debe ser asociado a un producto activo sobre enterobacterias. Una dosis de 500 mg de Metronidazol cada 8 horas, comenzando el tratamiento aproximadamente 48 horas antes de la cirugía, parece ser eficaz. La última dosis debe ser administrada a más tardar 12 horas antes de la intervención. El objetivo de este esquema es reducir el inoculum bacteriano en el tracto gastrointestinal en el momento de la cirugía. Es inútil mantener el antibiótico en el período post-operatorio, al menos por vía oral.

**Nota:** En todos los casos la dosis máxima no deberá exceder los 4 g diarios. La duración de un tratamiento con Metronidazol no debe extenderse por más de 10 días y no debe repetirse más de 2 o 3 veces al año. Si se necesitara repetir el tratamiento, se recomienda interponer un período de 4 a 6 semanas entre los ciclos del mismo.

**CONTRAINDICACIONES**

METRIZOL está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad conocida al Metronidazol u otros derivados nitroimidazólicos o a cualquier componente de la fórmula.

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2020-10906730-APN-DGA#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 1 de 2



- 1er trimestre de embarazo.

No se recomienda el uso de METRIZOL en pacientes con enfermedad de Crohn.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

#### Alcohol

La ingestión de alcohol durante el tratamiento con Metronidazol puede generar una reacción tipo Disulfiram o Antabuse, con enrojecimiento y calor en la cara, vómitos, taquicardia, y a veces, descenso en la presión arterial, por lo que se debe informar al paciente para que evite el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento y 3 días después de culminado el mismo (Ver Interacciones medicamentosas).

#### Alteraciones gustativas

Se han reportado casos de cambios en la coloración de la lengua dentro del blanco, blanco/amarillo y negruzcos acompañados o no por alteraciones gustativas, faringitis y glositis. Los tiempos de latencia fueron entre 1 a 2 semanas.

#### Extensión del tratamiento y/o aumento de dosis

Si por razones imperativas se debiera extender el tratamiento con Metronidazol por un período más prolongado que el usualmente recomendado o se administran dosis mayores a las recomendadas, es conveniente realizar análisis hematológicos, especialmente recuentos y fórmula leucocitaria. Estos pacientes deben ser controlados respecto de ciertas reacciones adversas tales como neuropatía central o periférica (por ej. parestesia, ataxia, ataques de vértigo y crisis convulsivas).

#### Sistema Nervioso

Utilizar con precaución en pacientes con enfermedades graves, crónicas o en evolución del sistema nervioso central o periférico debido al riesgo de agravamiento de la condición neurológica. Interrumpir el tratamiento en caso de ataxia, ataques de vértigo, confusión mental, parestesias, convulsiones, etc.

#### Sistema Hematológico

El Metronidazol pertenece a la familia química de los nitroimidazoles, por lo que se debería emplear con precaución en aquellos pacientes que sufran o tengan antecedentes de discrasias sanguíneas, ya que puede observarse una moderada leucopenia durante su uso.

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2020-10906730-APN/DGA#ANMAT  
Presidente  
Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 2 de 2



### Sistema Hepático

Administrar este medicamento con precaución en pacientes con encefalopatía hepática.

### Terapia con Litio

Una retención de litio acompañada de señales de advertencia de una posible insuficiencia renal se observó en los pacientes que recibieron tratamiento con Metronidazol al mismo tiempo que el tratamiento con sales de litio, por lo que se debe reducir o interrumpir el tratamiento con litio antes de iniciar el tratamiento con Metronidazol. Se deben controlar los valores de concentración plasmática de litio, creatinina y electrolitos plasmáticos luego de la terapia con litio.

### Candidiasis

Los pacientes con candidiasis previa reconocida o no reconocida pueden llegar a requerir tratamiento para la candidiasis debido al incremento de los síntomas durante el tratamiento con Metronidazol.

Debe advertirse a los pacientes que la medicación puede oscurecer el color de la orina (debido a un metabolito del Metronidazol).

### Interferencia en los métodos de diagnóstico

Metronidazol interfiere en las determinaciones séricas de GOT, GPT, LDH, triglicéridos y glucosa hexoquinasa. Estas determinaciones se basan en una disminución en la absorción de la radiación ultravioleta debido a la oxidación de NADH a NAD. La interferencia es debida a una similitud en los picos de absorbancia del NADH (340 nm) y Metronidazol (322 nm) a pH 7.0.

### Teratogénesis y Embriotoxicidad

Los estudios en animales no han mostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

### Embarazo

Los datos clínicos y estudios en animales no han demostrado ninguna evidencia de malformación ni fetotoxicidad. No obstante, dado que su seguridad en el embarazo humano no ha sido suficientemente documentada, su uso durante el primer trimestre está contraindicado. Durante el segundo y el tercer trimestre, METRIZOL sólo debe administrarse cuando sea estrictamente necesario.

### Lactancia

El Metronidazol pasa a la leche materna en las mismas concentraciones que se encuentra en plasma. Se deberá considerar el riesgo-beneficio para decidir si se interrumpe el

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2020-10006730-CAIPN-DGA#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
Página 13 de 26  
LAFEDAR S.A.



tratamiento o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del mismo para la madre.

#### **Carcinogénesis, mutagenicidad y genotoxicidad**

El Metronidazol ha mostrado actividad mutagénica en bacterias en diversos sistemas de ensayos in vitro. Además, se ha observado un incremento, en respuesta a la dosis, de la frecuencia de micronúcleos en ratones luego de aplicar inyecciones intraperitoneales, así como también un aumento de las aberraciones cromosómicas en pacientes con enfermedad de Crohn tratados con 200-1200 mg/día de Metronidazol por vía oral durante 1 a 24 meses. Las pruebas realizadas sobre linfocitos de pacientes tratados con Metronidazol durante 8 meses no han proporcionado evidencia de daño sobre el ADN.

La carcinogenicidad del Metronidazol administrado por vía oral se ha evaluado en ratas, ratones y hámsters. Se ha notado particularmente la alta incidencia de tumores de pulmón después de la administración oral en ratones, y posiblemente otros tumores, incluyendo tumores hepáticos, en rata. Por otra parte, 2 estudios en hámsters arrojaron resultados negativos. No parece existir un mecanismo de acción genotóxico, dado que no se observó ningún aumento en la frecuencia de mutaciones en diversos órganos, entre ellos los pulmones, después de administrar altas dosis de Metronidazol en ratones transgénicos. Estudios epidemiológicos a gran escala en seres humanos no han proporcionado ninguna prueba que sugiera un alto riesgo carcinogénico.

#### **Ancianos**

Se debe considerar realizar un ajuste de dosis teniendo en cuenta la función hepática de este grupo etario.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

Se debe advertir a los pacientes del riesgo potencial de ataques de vértigo, confusión mental, alucinaciones o convulsiones y recomendar a no conducir vehículos o manejar maquinaria en caso de aparición de estos síntomas.

#### **Interacciones medicamentosas**

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de interacción con:

- **Alcohol**: si se ingiere alcohol durante el tratamiento puede producirse el llamado "efecto antabuse" por lo que se debe evitar ingerir bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol (Ver Advertencias y Precauciones).
- **Disulfiram (Antabuse)**: la administración de disulfiram y Metronidazol puede conducir a reacciones psicóticas (ataques de delirio, confusión). Por lo que no debe ser suministrado en pacientes que tomaron disulfiram dentro de las 2 últimas semanas.

  
Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
IF-2020-10906730-APN-EG#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 4 de 20



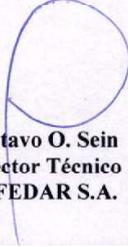
- **Anticoagulantes orales:** el Metronidazol puede potenciar el efecto de los anti-coagulantes orales como la warfarina y otras cumarinas, por reducción de su metabolismo hepático. Si es necesario, se deberá monitorear con mayor frecuencia el tiempo de protombina y adaptar la dosis de anticoagulante durante el tratamiento con Metronidazol y 8 días después de su culminación.
- **Fenitoína y Fenobarbital:** la administración simultánea de Metronidazol con fenitoína y fenobarbital u otros inductores enzimáticos, reducen la vida media plasmática del Metronidazol, porque aumentan su metabolismo.
- **Cimetidina:** los inhibidores enzimáticos, como la cimetidina, aumentan la vida media plasmática del Metronidazol, con riesgo de que ocurra su acumulación.
- **Sales de Litio:** las concentraciones plasmáticas de litio pueden incrementarse por el Metronidazol (Ver Advertencias y Precauciones).
- **Ciclosporina:** la administración simultánea de Metronidazol y ciclosporina conlleva al riesgo de elevación de los niveles séricos de esta última. Si la asociación de estos 2 fármacos es fundamental, es necesario monitorear los niveles de ciclosporina y creatinina sérica.
- **5-Fluorouracilo:** el Metronidazol reduce su eliminación, por lo tanto aumenta su toxicidad.
- **Busulfano:** el Metronidazol aumenta la toxicidad del Busulfano cuando se administran concomitantemente, por lo que no se recomienda su asociación.
- **Tacrolimus:** luego de recibir Metronidazol en pacientes tratados con tacrolimus por trasplante renal, se ha descripto elevación del tacrolimus plasmático.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos secundarios causados por el Metronidazol son, por lo general, dependientes de la dosis.

#### **Efectos Gastrointestinales**

- **Muy frecuentes:** náuseas.
- **Frecuentes:** dolor epigástrico, diarrea.
- **Ocasionales:** vómitos, inflamación de la mucosa bucal, alteración del gusto (sabor metálico), anorexia.

  
**Gustavo O. Sein**  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
IF-2030-10906730-APN-DGA#ANMAT  
Presidente  
**Ricardo C. Guimarey**  
Representante Legal  
Página 15 de 26  
LAFEDAR S.A.



- *Raros*: pancreatitis, reversible con la interrupción del tratamiento.

#### Reacciones de hipersensibilidad

- *Ocasionales*: erupciones cutáneas, prurito, enrojecimiento, urticaria, fiebre, angioedema.
- *Muy raros*: shock anafiláctico y erupción pustular.

#### Sistema nervioso central y periférico

- *Muy frecuentes*: dolor de cabeza.
- *Ocasionales*: neuropatías periféricas (trastornos de la sensibilidad), vértigo, depresión, insomnio, debilidad y ataxia.
- *Raros*: convulsiones.

#### Trastornos en la visión

- *Raros*: trastornos visuales transitorios como diplopía y miopía.

#### Trastornos psiquiátricos

- *Poco frecuentes*: confusión, alucinaciones.

#### Efectos hematológicos

- *Muy raros*: neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia y depresión de la médula ósea.

#### Efectos hepatobiliares

- *Muy raros*: pruebas de función hepática anormales y hepatitis colestásica reversible.

#### Efectos renales y urinarios

- *Raros*: cistitis, incontinencia urinaria e infección genital (candidiasis).

### **SOBREDOSIS**

Después de dosis únicas de hasta 15 gramos de metronidazol (sobredosis accidental o suicida), los síntomas se limitaron a náuseas, vómitos, hiperreflexia, ataxia, taquicardia, disnea y desorientación. Ningún caso de muerte ha sido informado.

Tratamiento: No existe un antídoto específico contra el metronidazol. En una sobredosis aguda, el tratamiento es sintomático (lavado gástrico, carbón activado, hemodiálisis).

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2026-10906730-APN-DEA#ANMAT  
Ricardo C. Guimarey  
Presidente  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 4 de 26



Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:  
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247  
(011) 4654-6648 / 4658-7777

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original, a temperatura ambiente, menor a 30° C, proteger de luz. Agitar bien antes de usar

### **PRESENTACIONES**

Frascos conteniendo 60, 90 y 120 ml de suspensión en envases por 1, 24 y 25 unidades, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.  
Certificado N°: 40.676

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

***Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***

**Gustavo O. Sein**  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
IF-2020-0006730-APN-R57-CA#ANMAT  
Presidente  
**Ricardo C. Guimarey**  
Representante Legal  
Página 17 de 26  
LAFEDAR S.A.



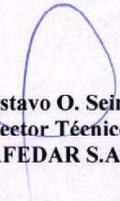
**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

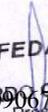
**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr  4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos



Este Medicamento es Libre de Gluten

  
**Gustavo O. Sein**  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
IF-2020-10906730-APN-DGA#ANMAT  
  
**Ricardo C. Guimarey**  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 1 de 2



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

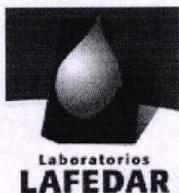
**Referencia:** EX-2020-01631978- -APN-DGA#ANMAT Prospecto suspension oral 2,5 g 100 ml

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.24 13:00:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.24 12:59:33 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**METRIZOL**

**METRONIDAZOL**

Suspensión Oral  
2,5 g / 100 ml

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A  
OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE  
PUEDE PERJUDICARLES.**

**SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES  
GRAVE O SI APARECE CUALQUIER EFECTO NO DESEADO NO MENCIONADO  
EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO.**

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2020-10906730-APN-DC-#ANMAT  
RICARDO C. GUINABE  
Ricardo C. Guinabe  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 19 de 20



## ¿QUE CONTIENE METRIZOL?

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene:

*Ingredientes activos:* Metronidazol (como benzoilo) 2,5 g (gramos).

*Ingredientes inactivos:* Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Fosfato sódico monobásico, Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Esencia de naranja, Colorante amarillo ocaso, Polisorbato 80, Agua purificada c.s.

## ¿QUE ES Y PARA QUE SE USA METRIZOL?

METRIZOL pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos y/o antiparasitarios. Estos actúan deteniendo el crecimiento de las bacterias y/o parásitos que son responsables de la infección.

Las infecciones a las que es activo METRIZOL son uretritis y vaginitis por Trichomonas, tricomoniasis asintomática, vaginosis bacteriana, giardiasis, amebiasis (intestinal o hepática) y para el tratamiento de otras infecciones por bacterias anaerobias.

METRIZOL no sirve para tratar infecciones causadas por virus, como la gripe o el catarro.

## ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR METRIZOL?

NO USE este medicamento:

- Si usted es alérgico al Metronidazol, o a otros medicamentos de su mismo grupo o a otros componentes del inyectable.
- Si usted está embarazada, cree que pueda estarlo o tiene intenciones de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de utilizar METRIZOL.
- Si usted padece de enfermedad de Crohn.

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2020-10946730-APN-DGA#ANMAT  
Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 20 de 20



## ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

- La ingestión de alcohol durante el tratamiento con Metronidazol, puede generar reacciones acompañadas por enrojecimiento y calor en la cara, vómitos, taquicardia y a veces, descenso de la presión arterial. Evite el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento y 3 días después de culminado el mismo.
- Al usar este medicamento pueden ocurrir casos de cambios en la coloración de la lengua acompañados o no por alteraciones gustativas, etc.
- Si su tratamiento es prolongado, su médico puede solicitarle que se realice de forma regular análisis de sangre, en especial para controlar su número de glóbulos blancos.
- Si usted padece de enfermedades graves o crónicas del sistema nervioso central o periférico.
- Interrumpa el tratamiento con METRIZOL en caso de tener dificultades para hablar, moverse o tragar, si padece de ataques de vértigo, confusión mental, convulsiones, etc.
- Si usted sufre o tiene antecedentes de alteraciones sanguíneas, ya que puede observarse una moderada leucopenia (disminución de un tipo de glóbulo blanco) durante su uso.
- Si padece de alteraciones hepáticas, administrar con precaución.
- Si usted padece de Candidiasis, infección causada por el crecimiento excesivo de un tipo de hongo.
- Si usted está embarazada o cree q pueda estarlo. No usar METRIZOL durante el primer trimestre de embarazo. Durante el segundo y tercer trimestre solo si es estrictamente necesario. Consulte con su médico.
- El Metronidazol pasa a la leche materna, por lo tanto consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2020-10906730-APN-DGA#ANMAT  
Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 24 de 20



**Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.**

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Como todos los medicamentos, METRIZOL puede causarle efectos no deseados.

**ATENCIÓN: INTERRUMPA EL USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MEDICO SI presenta:**

- Nauseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos, inflamación de la mucosa bucal, alteración del gusto, pérdida del apetito, anorexia. En casos muy raros decoloración de la lengua, inflamación del páncreas.
- Erupciones cutáneas, picazón, enrojecimiento, fiebre, rápida hinchazón de la piel, inflamación de pies, manos, cara, labios, lengua y/o garganta. En casos muy raros reacciones alérgicas graves.
- Dolor de cabeza, pérdida de la sensibilidad en las extremidades, vértigo, depresión, insomnio, debilidad, dificultad para hablar, moverse y tragar, convulsiones.
- Trastornos visuales transitorios como diplopía y miopía.
- Confusión, alucinaciones.
- Disminución de un tipo de glóbulo blanco y plaquetas, depresión de la medula ósea (riesgo de anemia, fatiga, infección y hemorragia).
- Función hepática anormal y hepatitis.
- Inflamación aguda o crónica de la vejiga urinaria, con o sin infección, incontinencia urinaria e infección genital.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Como en todas las enfermedades de transmisión sexual, en la tricomoniasis y en la vaginosis bacteriana, es imperativo el tratamiento simultáneo de la pareja, presente o

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2020-10906730-APN-DGA#ANMAT  
Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 22 de 26



Laboratorios  
**LAFEDAR**

no signos clínicos.

Vía de administración: Oral.

Posología: La dosificación será determinada por el médico de acuerdo a la naturaleza y severidad del proceso, por lo que el esquema posológico es sólo de orientación.

Si olvido tomar una dosis, NO tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Nota:** cada 5 ml de suspensión contienen 125 mg de Metronidazol base. El cálculo de la dosificación se hará en base a este valor.

➤ **Tricomoniasis**

El tratamiento recomendado es una dosis única de 2 g (gramos), preferentemente por la noche.

El tratamiento alternativo consiste en una dosis de 500 mg, 2 veces por día durante 7-10 días.

En la mujer, para una mayor efectividad acompañar el tratamiento con 1 óvulo durante 7-10 días.

Muy excepcionalmente, puede ser necesario aumentar a 750 mg o 1 g (gramos) de dosis diaria.

➤ **Vaginosis bacteriana**

500 mg 2 veces diarias durante 7 días.

Para una mayor efectividad acompañar el tratamiento con 1 óvulo durante 7 días.

➤ **Giardiasis**

Adultos:

750 mg a 1 g/día (250 mg, 3 veces diarias) durante 5-7 días.

Niños:

De 2 a 5 años: 250 mg/día

De 5 a 10 años: 375 mg/día

De 10 a 15 años: 500 mg/día

➤ **Amebiasis**

Adultos:

- Amebiasis intestinal leve a moderada: 500 mg a 750 mg 3 veces por día durante 5-10 días.

- Amebiasis intestinal aguda (disentería y colitis aguda) y amebiasis extraintestinal (absceso hepático): 750 mg 3 veces diarias durante 5-10 días.

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2020-10966730-1-APN-DGA#ANMAT  
Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 25 de 26



En el absceso hepático, éste deberá evacuarse conjuntamente con el tratamiento con Metronidazol.

Niños:

- 30 a 40 mg/kg/día, repartidos en tres tomas diarias.

➤ **Infecciones anaeróbicas**

Adultos:

- 1 a 1,5 g (gramos) por día durante 7 días.

Niños:

- 20 a 30 mg/kg/día.

En casos de infecciones mixtas por gérmenes aerobios y anaerobios, el metronidazol se debe administrar en combinación con antibióticos apropiados contra dichos gérmenes aerobios.

➤ **Profilaxis quirúrgica**

Los estudios publicados en la literatura no permiten definir un protocolo ideal de profilaxis quirúrgica. El Metronidazol debe ser asociado a un producto activo sobre enterobacterias. Una dosis de 500 mg de Metronidazol cada 8 horas, comenzando el tratamiento aproximadamente 48 horas antes de la cirugía, parece ser eficaz. La última dosis debe ser administrada a más tardar 12 horas antes de la intervención. El objetivo de este esquema es reducir el inoculum bacteriano en el tracto gastrointestinal en el momento de la cirugía. Es inútil mantener el antibiótico en el período post-operatorio, al menos por vía oral.

**Nota:** En todos los casos la dosis máxima no deberá exceder los 4 g diarios. La duración de un tratamiento con Metronidazol no debe extenderse por más de 10 días y no debe repetirse más de 2 o 3 veces al año. Si se necesitara repetir el tratamiento, se recomienda interponer un período de 4 a 6 semanas entre los ciclos del mismo.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2020-10996730-APN-DGA#ANMAT  
Ricardo C. Guimarey  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 24 de 26



Laboratorios  
**LAFEDAR**

- **Unidad de toxicología Hospital de niños "Ricardo Gutiérrez":** (011) 4962-6666/2247.
- **Centro nacional de intoxicaciones policlínico Dr. Alejandro Posadas:** (011) 4654-6648L
- **Centro de asistencia toxicológica de la facultad de medicina (UBA):** (011) 4961-8447.

#### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):

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

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

#### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco (preferentemente entre 15 y 30°C).

#### **PRESENTACIONES**

Fascos conteniendo 60, 90 y 120 ml de suspensión en envases por 1, 24 y 25 unidades, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

**Gustavo O. Sein**  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
IF-2020-10906730-APN-DGA#ANMAT  
**Ricardo C. Guimarey**  
Representante Legal  
**LAFEDAR S.A.**



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.  
Certificado N°: 40.676

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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



Este Medicamento es Libre de Gluten

Gustavo O. Sein  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2020-10906730-APN-DGA/EX-  
RICARDO C. GUIMAREY  
Representante Legal  
LAFEDAR S.A.  
Página 26 de 26



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-01631978- -APN-DGA#ANMAT Información paciente suspensión oral 2,5 g 100 ml.pdf

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.24 12:59:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.24 12:59:48 -03:00