

## DISPOSICIÓN N° 12443



BUENOS AIRES, 07 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000365-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 12443

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 12443



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LAFEDOL y nombre/s genérico/s TRAMADOL CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 27/07/2016 16:33:29, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 22/07/2016 09:20:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 22/12/2014 15:44:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF - 22/12/2014 15:44:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF - 22/12/2014 15:44:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 22/07/2016 09:20:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 22/07/2016 09:20:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 22/07/2016 09:20:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 22/12/2014 15:44:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF -

## DISPOSICIÓN N° 12443



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

22/12/2014 15:44:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 22/07/2016 09:20:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 22/07/2016 09:20:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 27/07/2016 16:33:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 27/07/2016 16:33:29 .

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

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la

## DISPOSICIÓN N° 12443



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000365-14-7



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

firma  
Digital

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1  
Host: 127.0.0.1:8080

## PROYECTO DE INFORMACION AL PACIENTE

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO**  
COMPRIMIDOS 50 mg  
COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL 50 mg  
SOLUCION ORAL – GOTAS 50mg/ml y 100 mg/ml  
INYECTABLE 50 mg y 100 mg

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones de uso contenidas en este folleto antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Guarde este folleto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene dudas, por favor pregunte a su médico.
- Este producto le ha sido recetado sólo a usted y no debe ser dado a otra persona, pues podría dañarla, aun cuando parezca tener los mismos síntomas que usted.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Este folleto contiene información acerca de:**

1. ¿Qué es LAFEDOL y para qué sirve?
2. ¿Qué debe tomar en cuenta antes de usar LAFEDOL?
3. ¿Cómo debe administrarse LAFEDOL?
4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con LAFEDOL?
5. ¿Cómo debe almacenar LAFEDOL?
6. Otra información

### **1. ¿Qué es LAFEDOL y para qué se usa?**

Tramadol – la sustancia activa de LAFEDOL – es un analgésico perteneciente a la clase de los opioides y actúa a nivel del sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y cerebro.

LAFEDOL se usa en el tratamiento del dolor moderado a severo.

### **2. ¿Qué debe tomar en cuenta antes de usar LAFEDOL?**

**LAFEDOL no debe usarse:**

- Si usted es alérgico a Tramadol, a los opioides o a otro componente de la formulación de LAFEDOL.
- Si usted está embarazada o dando de mamar.
- En intoxicaciones agudas con alcohol, somníferos, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones).
- Si usted está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos usados para la depresión) o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con LAFEDOL (Ver Interacciones con otros Medicamentos”).
- Si usted es epiléptico y sus crisis no están adecuadamente controlados por tratamiento.

- Si usted posee algún tipo de Insuficiencia respiratoria, renal o hepática grave.
- Como sustituto en síndrome de abstinencia por drogas.

**Tenga especial cuidado con LAFEDOL:**

- Si usted cree ser adicto a otros analgésicos opiáceos.
- Si usted sufre de alteraciones de conciencia (si usted siente que se va a desmayar)
- Si usted está en estado de shock (un signo de esto puede ser el sudor frío).
- Si usted sufre de presión alta en el cerebro (posiblemente después de una lesión de la cabeza o una enfermedad cerebral).
- Si usted tiene dificultad para respirar.
- Si usted tiene tendencia a sufrir crisis epilépticas.
- Si usted padece una enfermedad hepática o renal.
- Si usted padece de abdomen agudo

**En tales casos, consulte a su doctor antes de tomar este medicamento.**

Se han reportado crisis epilépticas en pacientes que usan Tramadol a las dosis recomendadas. El riesgo puede verse aumentado cuando las dosis de Tramadol exceden las dosis límite diaria más alta recomendada (400 mg).

Por favor, tome en cuenta que LAFEDOL puede llevar a una dependencia física y adicción psicológica. Cuando se toma LAFEDOL por un largo período, su efecto puede disminuir de tal modo que deben ser tomadas dosis más altas (desarrollo de tolerancia). En los pacientes con una tendencia al abuso de drogas o quienes son dependientes de estas medicinas, el tratamiento con LAFEDOL debe ser efectuado sólo por periodos cortos de tiempo y bajo estrictas medidas de vigilancia médica.

Por favor, informe a su doctor si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con LAFEDOL o si se han producido en el pasado.

**Si está tomando otras medicinas**

Por favor comente a su doctor si usted está tomando otros medicamentos o si los ha tomado recientemente incluyendo aquellas medicinas de venta sin receta médica.

**Especialmente indique a su médico si está tomando:**

- Inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión).
- Analgésicos como pentazocina, buprenorfina o nabulfina.
- Carbamazepina (para crisis epilépticas)
- Ondansetron (previene náuseas)
- Inhibidores selectivos de recaptadores de serotonina (Antidepresivos, a menudo llamados ISRS) como por ejemplo citalopram, escitalopram y sertralina.
- Otros medicamentos de acción central, (incluyendo otros derivados opiáceos, benzodiacepinas, barbitúricos, otros ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos sedantes, antihistamínicos sedantes, neurolepticos, fármacos antihipotensores de acción central, baclofen y alcohol).
- Antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina.
- Antipsicóticos como por ejemplo el haloperidol.
- Fármacos que disminuyen el umbral de ataque (por ejemplo bupropion y nefloquina).
- Anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), por ejemplo warfarina. El efecto de estos medicamentos puede afectar la coagulación y ocurrir sangrado.
- Inhibidores de CYP2D6 como fluoxetina, norfloxacin, amitriptilina y quinidina.

**Al tomar LAFEDOL con alimentos y bebidas**



No beba alcohol durante el tratamiento con LAFEDOL pues su efecto puede verse intensificado. Los alimentos no influyen en el efecto de LAFEDOL.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicina.**

Existe muy poca información en relación a la seguridad de Tramadol en el embarazo humano. Por lo tanto, usted no debería usar LAFEDOL si está embarazada. El uso crónico durante el embarazo puede ocasionar síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Generalmente, el uso de Tramadol no se recomienda durante la lactancia. Se excretan pequeñas cantidades de Tramadol a través de la leche. Con una dosis única generalmente no es necesario interrumpir la lactancia. Consulte a su médico para pedir consejo.

### **Niños**

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 14 años.

### **Capacidad de conducir y operar maquinaria**

LAFEDOL puede comprometer su capacidad de reacción ante situaciones de emergencia al conducir vehículos o manejar maquinarias, sobre todo si se asocia con fármacos psicotrópicos o con la ingestión de alcohol. Si usted siente que sus reacciones están afectadas no conduzca un auto u otro vehículo, no use herramientas eléctricas ni opere maquinaria y no trabaje sin un apoyo firme.

### **Información importante acerca de algunos de los ingredientes de LAFEDOL**

**Comprimidos:** Este medicamento contiene almidón de maíz. Si su doctor le ha dicho que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento. Comprimidos de liberación prolongada:

**Solución en gotas:** Este medicamento puede ser perjudicial a dosis elevadas por contener glicerina como excipiente. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Por contener Aceite de Castor Polietoxilado como excipiente puede producir náuseas, vómitos, cólico y a altas dosis purgación severa. No administrar en caso de obstrucción intestinal.

### **3. ¿Cómo debe administrarse LAFEDOL?**

Utilice siempre LAFEDOL tal como su médico se lo ha indicado. Usted debe confirmar con su médico si no está seguro.

#### **Adultos y adolescentes mayores de 14 años**

Normalmente, la dosis inicial es de 50-100 mg de Tramadol clorhidrato seguida de esa misma dosis cada 6-8 horas. **No tome más de 400 mg al día a no ser que su médico así se lo haya indicado.**

**No exceda la dosis diaria máxima de 400 mg de Tramadol Clorhidrato, excepto en casos médicos especiales.**

Las dosis diarias habituales corresponden a:

#### LAFEDOL Comprimidos 50 mg:

1 a 2 comprimidos (50 ó 100 mg Tramadol Clorhidrato) de 3 a 4 veces por día (cada 6-8 horas). Dosis de ataque: 2 comprimidos (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

#### LAFEDOL Comprimidos de desintegración oral 50 mg:

1 a 2 comprimidos (50 ó 100 mg Tramadol Clorhidrato) de 3 a 4 veces por día (cada 6-8 horas). Dosis de ataque: 2 comprimidos (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

El comprimido se dispersa rápidamente en la boca y luego se traga, con suficiente líquido. Alternativamente, también se puede dispersar el comprimido en medio vaso de agua, se agita y se bebe inmediatamente.

#### LAFEDOL Gotas- Solución oral:

- LAFEDOL Gotas 50 mg/ml: entre 22 y 44 gotas (50 ó 100 mg Tramadol Clorhidrato), 3 a 4 veces por día (22 gotas = 1ml = 50 mg de Tramadol Clorhidrato). Dosis de ataque: 44 gotas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

- LAFEDOL Gotas 100 mg/ml: entre 11 y 22 gotas (50 ó 100 mg Tramadol Clorhidrato), 3 a 4 veces por día (22 gotas= 1ml = 100 mg de Tramadol Clorhidrato). Dosis de ataque: 22 gotas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

Ingerir las gotas con un poco de líquido (agua, jugos) o de azúcar; no es necesario tener en cuenta las comidas.

#### LAFEDOL Inyectable 50 mg:

1 a 2 ampolla por vía endovenosa o intramuscular, 3 a 4 veces por día.

Dosis de ataque: 2 ampollas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

#### LAFEDOL Inyectable 100 mg:

1 ampolla por vía endovenosa (inyección lenta o percusión) o intramuscular, 3 a 4 veces por día.

Dosis de ataque: 1 ampolla (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

#### Niños

**LAFEDOL no es recomendado para menores de 14 años.**

#### Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) Tramadol puede eliminarse más lentamente del organismo. Si esto se aplica a usted su médico puede recomendarle un ajuste de la dosis.

#### Pacientes con trastornos hepáticos o renales (insuficiencia), pacientes en diálisis

**Pacientes con insuficiencia hepática o renal severa no deben tomar LAFEDOL.** Si su caso de insuficiencia es moderado o leve, su médico puede recomendarle prolongar el intervalo de dosis.

#### ¿Durante cuánto tiempo puedo tomar LAFEDOL?

Usted no debe tomar LAFEDOL por más tiempo del necesario. Si usted necesita ser tratado por un período mayor, su médico verificará a intervalos regulares (si es necesario con descansos en el tratamiento), si usted debe continuar con la administración de LAFEDOL y a que dosis.

Si usted tiene la impresión que el efecto de LAFEDOL es demasiado fuerte o demasiado débil, converse con su médico.

#### **Si usted toma más LAFEDOL que el debido**

Si usted por error toma una dosis adicional de LAFEDOL, generalmente no produce efectos negativos. Usted deberá tomar la dosis siguiente de acuerdo a lo recetado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, las consecuencias más serias son la depresión respiratoria y las convulsiones. Usted debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**Si usted olvida tomar LAFEDOL**

Si usted olvida tomar LAFEDOL, es probable que el dolor reaparezca. No tome una doble dosis para compensar la dosis individual olvidada, simplemente continúe tomando la dosis correspondiente.

**Si usted detiene el tratamiento con LAFEDOL**

Si usted interrumpe o finaliza el tratamiento con LAFEDOL demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si usted desea detener el tratamiento a causa de efectos secundarios molestos, por favor consulte a su médico.

Si usted tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

**4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con LAFEDOL?**

Como todo medicamento, LAFEDOL puede ocasionar efectos secundarios, aunque no en todas las personas se presentan. Generalmente la frecuencia de efectos secundarios se clasifica como sigue:

- Muy comunes (más de 1 en cada 10 personas)
- Comunes (más de 1 en cada 100 personas y menos de 1 en cada 10 personas)
- Poco comunes (más de 1 en cada 1.000 personas y menos de 1 en cada 100 personas)
- Raros (más de 1 en cada 10.000 personas y menos de 1 en cada 1.000 personas)
- Muy raros (menos de 1 en cada 10.000 personas)
- No conocidos (no se puede estimar con los datos disponibles).

**Usted debe ver inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como hinchazón de cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o ronchas junto a dificultad para respirar.**

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento con LAFEDOL son náusea y mareos, los cuales ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes.

Trastornos cardíacos y de la circulación sanguínea:

Poco comunes: Efectos en el corazón y circulación sanguínea (palpitaciones cardíacas, latidos cardíacos rápidos, sensación de fatiga o desmayo). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que reciben una administración intravenosa y en pacientes que realizan esfuerzo físico.

Raros: Bradicardia (latidos cardíacos lentos), aumento de la presión sanguínea

Trastornos del sistema nervioso:

Muy comunes: Mareos

Comunes: Dolor de cabeza, embotamiento

Poco comunes: pérdida de memoria, depresión, dificultad de concentración, disfunción cognitiva (problemas de las funciones intelectuales que nos permiten organizarnos, razonar y controlar nuestros actos voluntarios).

Raros: Cambios en el apetito, adormecimiento y hormigueo en brazos y piernas, temblor, dificultad respiratoria, crisis epilépticas.

Si las dosis recomendadas son excedidas o se toman al mismo tiempo otros medicamentos que depriman la función cerebral, la respiración puede ser más lenta.

Se han presentado crisis epilépticas principalmente después del uso de altas dosis de Tramadol o cuando Tramadol se tomó al mismo tiempo que medicamentos que hacen más vulnerables a las crisis.

#### Trastornos Psiquiátricos:

Raros: Alucinaciones, confusión, trastorno del sueño y pesadillas.

Con el uso de LAFEDOL, pueden presentarse efectos secundarios psíquicos, los cuales varían individualmente en intensidad y naturaleza (dependiendo de la personalidad y la duración del tratamiento). Estos incluyen cambios en el humor (usualmente buen humor, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (usualmente disminución, ocasionalmente aumento) y cambios en la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y reconocimiento, los cuales puede llevar a errores de juicio).

Puede ocurrir dependencia.

#### Trastornos visuales:

Raros: Visión borrosa

#### Trastornos sistema respiratorio:

Poco común: Respiración disminuida (disnea)

Se ha reportado empeoramiento del asma.

#### Trastornos gastrointestinales:

Muy comunes: Náusea

Comunes: Vómitos, constipación, boca seca

Poco comunes: Arcadas, problemas estomacales (sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea

#### Trastornos de la piel:

Comunes: Sudoración

Poco comunes: Reacciones de la piel (ej.: picazón, enrojecimiento), Síndrome de Stevens-Johnson.

#### Trastornos musculares:

Raros: Debilidad muscular

#### Trastornos en el sistema hepático y biliar:

Muy raros: Aumento de los valores de enzimas hepáticas

#### Trastornos sistema urinario:

Raros: Dificultades en el paso de la orina o menos orina de lo normal

#### Trastornos a nivel corporal:

Poco frecuentes: tendencias suicidas, pérdida de peso.

#### Otras alteraciones:

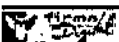
Raros: Reacciones alérgicas (por ej.: dificultad al respirar, sibilancia, hinchazón de la piel) y shock (insuficiencia circulatoria súbita) y anafilaxia, agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas observados muy raramente tras la administración discontinua de Tramadol son: ataques de pánico, ansiedad severa, alucinaciones, parestesias, tinnitus y síntomas inusuales del sistema nervioso central.

Si LAFEDOL es administrada por un largo periodo de tiempo puede ocurrir dependencia, pero el riesgo es muy bajo. Cuando el tratamiento se detiene abruptamente pueden aparecer signos de abstinencia.

Si alguno de estos efectos se hace serio o usted nota algún efecto no mencionado en este folleto, por favor contacte a su médico.

### **5. ¿Cómo debe almacenar LAFEDOL?**

Mantener fuera del la vista y el alcance de los niños.



Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

## 6. Otra información

### ¿Qué contiene LAFEDOL?

La sustancia activa es Tramadol Clorhidrato.

#### LAFEDOL comprimidos recubiertos 50 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Celulosa microcristalina PH 102, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro rojo.

#### LAFEDOL comprimidos de desintegración oral 50 mg

Excipientes: Crospovidona, Ciclamato de sodio, Esencia de menta, Estearato de magnesio, Sacarina sódica, Manitol, Dióxido de silicio coloidal.

#### LAFEDOL Solución oral - gotas 50 mg/ml y 100 mg/ml

Excipientes: Sorbato de Potasio, Propilenglicol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Sacarina de sodio, Esencia de menta, Aceite de Castor Polietoxilado 35, Azúcar, Agua purificada.

#### LAFEDOL Inyectable 50mg y 100 mg.

Excipientes: Acetato de sodio anhidro, Agua para inyectables.

#### Presentación:

Cada envase de LAFEDOL Comprimidos recubiertos 50 mg contiene 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.

Cada envase de LAFEDOL Comprimidos de Desintegración Oral 50 mg contiene 10, 14, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.

Cada envase de LAFEDOL Solución Oral – Gotas 50 mg/ml contiene 10 y 20 ml de solución oral en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Cada envase de LAFEDOL Solución Oral – Gotas 100 mg/ml contiene 10 y 20 ml de solución oral en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Cada envase de LAFEDOL Ampollas - Solución Inyectable 50 mg contiene 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 y 500 ampollas conteniendo 1 ml de solución, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Cada envase de LAFEDOL Ampollas - Solución Inyectable 100 mg contiene 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 y 500 ampollas conteniendo 2 ml de solución, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: .....

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

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

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

**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

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios



Proyecto de Prospectos

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO**  
COMPRIMIDOS 50 mg  
COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL 50 mg  
SOLUCION ORAL – GOTAS 50mg/ml y 100 mg/ml  
INYECTABLE 50 mg y 100 mg

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**FORMULA CUALITATIVA**

**Comprimidos - 50 mg:**

**Cada comprimido de 50 mg contiene:** Tramadol Clorhidrato 50,0 mg  
Excipientes: Almidón de maíz, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro rojo, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.

**Comprimidos de desintegración oral – 50 mg:**

**Cada comprimido de desintegración oral de 50 mg contiene:** Tramadol Clorhidrato 50,0 mg  
Excipientes: Crospovidona, Ciclamato de sodio, Esencia de menta, Estearato de magnesio, Sacarina sódica, Dióxido de silicio coloidal, Manitol c.s.p

**Solución oral - gotas 50mg/ml:**

**Cada 100 ml de Solución oral 50 mg/ml contiene:** Tramadol Clorhidrato 5,0 g  
Excipientes: Sorbato de Potasio, Propilenglicol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Sacarina de sodio, Esencia de menta, Aceite de castor polietoxilado 35, Azúcar, Agua purificada c.s.p.

**Cada ml = 22 gotas = 50 mg de Tramadol Clorhidrato**

**Solución oral - gotas 100mg/ml:**

**Cada 100 ml de Solución oral 100 mg/ml contiene:** Tramadol Clorhidrato 10,0 g  
Excipientes: Sorbato de Potasio, Propilenglicol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Sacarina de sodio, Esencia de menta, Aceite de Castor Polietoxilado 35, Azúcar, Agua purificada c.s.p.

**Cada ml = 22 gotas = 100 mg de Tramadol Clorhidrato**

**Inyectable 50mg:**

**Cada ampolla de 1 ml contiene:** Tramadol Clorhidrato 50,0 mg  
Excipientes: Acetato de sodio anhidro, Agua para inyectables c.s.p.



**Inyectable 100mg:**

**Cada ampolla de 2 ml contiene:** Tramadol Clorhidrato 100,0 mg

Excipientes: Acetato de sodio anhidro, Agua para inyectables c.s.p.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

CODIGO ATC: N02AX02

Analgésico de acción central.

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Acción Farmacológica**

Tramadol es un analgésico sintético de acción central. Si bien su mecanismo de acción no está completamente dilucidado, a partir de los estudios en animales se pueden aceptar dos mecanismos complementarios:

- Unión del fármaco y su metabolito M1 (O-desmetiltramadol) a los receptores opioides.
- Inhibición de la recaptación de noradrenalina y de serotonina.

La actividad opioide se debe tanto a la unión del Tramadol, de baja afinidad, como a la del metabolito O-desmetilado M1, de alta afinidad, a los receptores opioides  $\mu$ . En modelos de experimentación animal, M1 es hasta 6 veces más potente que el Tramadol en producir analgesia y 200 veces más potente en la unión a los receptores  $\mu$ .

La analgesia producida por Tramadol es solo parcialmente antagonizada por el antagonista opioide naloxona, en varias pruebas en animales. La contribución relativa a la analgesia en humanos –tanto del Tramadol como de su metabolito- es dependiente de las concentraciones plasmáticas de cada componente.

Se ha observado que Tramadol inhibe la recaptación de norepinefrina y de serotonina in vitro, tal como ocurre con algunos otros opioides. Estos mecanismos pueden contribuir independientemente al perfil analgésico global del Tramadol.

**Farmacocinética**

La actividad analgésica de Tramadol se debe tanto a la acción del Tramadol como a la de su metabolito M1. Tramadol se administra como racemato y ambas formas (+) y (-), así como su metabolito M1, se detectan en la circulación.

Tramadol es bien absorbido por vía oral y presenta una biodisponibilidad entre 70-90%, administrado en dosis única de 50 ó 100 mg. El tiempo en que se alcanzan los picos de concentración plasmática es de aproximadamente 1-2 horas, observándose mayor velocidad de absorción para la forma oral líquida: con 100 mg por boca se obtienen concentraciones mínimas efectivas a los 20 minutos aproximadamente.





Con la administración oral repetida cada 6 horas, el estado de equilibrio en las concentraciones plasmáticas se obtiene rápidamente (dentro de las 48 horas) y la biodisponibilidad aumenta, superando el 90%.

Tiene un volumen de distribución de aproximadamente 2,7 L/Kg (2,6 para los hombres y de 2,9 para las mujeres), después de la administración endovenosa de 100 mg y solamente el 20 % se une a proteínas plasmáticas, siendo esta proporción independiente de la concentración hasta 10 µg/ml. Atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna en escasa proporción (0,1% de la dosis administrada a la madre).

Tramadol es extensamente metabolizado por diversas vías metabólicas, incluyendo el CYP2D6 y el CYP3A4, así como mediante conjugación, tanto del Tramadol como de sus metabolitos. El M1 es farmacológicamente activo en los modelos de experimentación animal. Su formación es dependiente del CYP2D6 y por lo tanto está sujeto a inducción y activación metabólica, lo cual puede afectar su respuesta terapéutica. Se calcula que existe un 7% de "metabolizadores pobres" del M1.

Tramadol y sus metabolitos se excretan principalmente por orina, con una vida media plasmática de 6,3 horas para Tramadol y 7,4 horas para M1. Después de dosis múltiples de 50 y 100 mg de Tramadol, en el estado estable, se ha observado una farmacocinética lineal.

El 30% de la dosis se excreta sin metabolizar, mientras que el 60% lo hace metabolizado. El 10% restante puede seguir cualquiera de las dos vías.

No se ha observado evidencia de autoinducción.

#### **POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACION**

La dosis se ajustará según criterio médico al tipo y a la intensidad del dolor, así como a la respuesta clínica de cada paciente, a fin de alcanzar la dosis mínima que proporcione el efecto analgésico deseado. Como posología de orientación se aconseja:

##### ***Adultos y Jóvenes mayores de 14 años***

**La dosis diaria habitual es de 50-100 mg, 3 a 4 veces por día (cada 8 ó 6 horas, respectivamente).**

Las dosis diarias habituales corresponden a:

##### **LAFEDOL Comprimidos 50 mg:**

1-2 comprimido, 3 a 4 veces por día. Dosis de ataque: 2 comprimidos (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

##### **LAFEDOL Comprimidos de desintegración oral 50 mg:**

1-2 comprimido, 3 a 4 veces por día. Dosis de ataque: 2 comprimidos (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.



El comprimido se dispersa rápidamente en la boca y luego se traga, con suficiente líquido. Alternativamente, también se puede dispersar el comprimido en medio vaso de agua, se agita y se bebe inmediatamente.

LAFEDOL Gotas- Solución oral:

- LAFEDOL Gotas 50 mg/ml: entre 22 y 44 gotas, 3 a 4 veces por día (22 gotas = 1ml = 50 mg de Tramadol Clorhidrato). Dosis de ataque: 44 gotas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

- LAFEDOL Gotas 100 mg/ml: entre 11 y 22 gotas, 3 a 4 veces por día (22 gotas = 1ml = 100 mg de Tramadol Clorhidrato). Dosis de ataque: 22 gotas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

Ingerir las gotas con un poco de líquido (agua, jugos) o de azúcar; no es necesario tener en cuenta las comidas.

LAFEDOL Inyectable 50 mg:

1 a 2 ampollas por vía endovenosa (inyección lenta o percusión) o intramuscular, 3 a 4 veces por día. Dosis de ataque: 2 ampollas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

LAFEDOL Inyectable 100 mg:

1 ampolla por vía endovenosa (inyección lenta o percusión) o intramuscular, 3 a 4 veces por día. Dosis de ataque: 1 ampolla (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

Por regla general es suficiente la administración de 50-100 mg de Tramadol Clorhidrato dos a cuatro veces por día. En estados dolorosos de la clínica diaria, es de esperarse una acción analgésica a partir de los 30 minutos con 50 mg de Tramadol Clorhidrato. Si no se presenta un alivio suficiente del dolor, debe administrarse una segunda dosis unitaria de 50 mg (dosis de recate). En casos de estados dolorosos intensos debe administrarse inicialmente una dosis de 100 mg de Tramadol Clorhidrato.

**NO SUPERAR UNA DOSIS MÁXIMA DIARIA DE 400 mg**, salvo situaciones excepcionales, bajo estricto control médico (por ej. primeras horas de dolor posoperatorio muy intenso, dolor de origen neoplásico, etc.).

No debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la afección es aconsejable un tratamiento prolongado con Tramadol, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y en intervalos breves, con pausas en el tratamiento de ser necesario, para establecer si se requiere proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

***Pacientes geriátricos:***

En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática sintomática. En pacientes mayores de 75 años, la



eliminación puede retardarse. Por lo que, si es necesario, se debe extender los intervalos de dosificación o ajustar la dosis de acuerdo a los requerimientos del paciente.

***Pacientes con insuficiencia renal /insuficiencia hepática:***

En estos pacientes, la eliminación de Tramadol es lenta, en estos casos deberá considerarse la necesidad de aumentar el intervalo entre dosis y/o administrar dosis inferiores a las habituales, de acuerdo a los requerimientos del paciente. **No es recomendado el uso de Tramadol en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.**

**CONTRAINDICACIONES**

**El uso de Tramadol está contraindicado en:**

Hipersensibilidad conocida al Tramadol, a los opioides o a algún componente de la formulación. Embarazo y período de lactancia. Intoxicaciones agudas por alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central u otros fármacos activos a nivel del SNC.

Dependencia de opioides.

No administrar en forma conjunta con alcohol u otros depresores del SNC. Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): no administrar simultáneamente ni dentro de los 14 días de suspendido el tratamiento con IMAO.

Epilepsia no controlada con tratamiento. Insuficiencias respiratoria, renal o hepática, graves.

Tramadol no debe ser utilizado como tratamiento sintomático del síndrome de abstinencia de narcóticos.

**ADVERTENCIAS**

**Riesgo de convulsiones**

Se han comunicado casos de convulsiones en pacientes recibiendo Tramadol, en dosis dentro del rango recomendado. Las comunicaciones espontáneas de Fase IV (pos comercialización) indican que el riesgo de sufrir convulsiones aumenta con el uso de dosis por encima del rango recomendado. El uso concomitante de Tramadol aumenta el riesgo de convulsiones en pacientes que reciben:

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Antidepresivos tricíclicos y otros compuestos tricíclicos, tales como ciclobenzaprina, prometazina, etc.
- Opioides
- Inhibidores de la MAO
- Neurolépticos
- Otros fármacos que reducen el umbral de convulsiones





El riesgo de convulsiones puede aumentar en pacientes epilépticos, aquellos con historia de convulsiones, o en pacientes con riesgo reconocido para convulsiones (tales como traumatismo de cráneo, trastornos metabólicos, suspensión de alcohol y otras sustancias psicoactivas, infecciones del sistema nervioso central).

En cuadros de sobredosis de Tramadol, la administración de naloxona puede aumentar el riesgo de convulsiones.

#### **Reacciones anafilácticas**

Se han comunicado casos de reacciones anafilácticas serias en pacientes que recibían Tramadol, las que pueden ocurrir con la primera dosis. Otras reacciones comunicadas incluyen: prurito, urticaria, broncoespasmo y angioedema. Los pacientes con historia de reacciones anafilactoideas a la codeína y otros opioides, pueden tener un riesgo aumentado de sufrir estas reacciones.

#### **Uso con depresores del SNC**

Tramadol debería utilizarse con precaución y en dosis reducidas cuando se lo administra a pacientes que reciben depresores del SNC tales como alcohol, opioides, anestésicos, fenotiazinas, tranquilizantes o hipnóticos.

#### **PRECAUCIONES**

El empleo del medicamento durante la gestación (no durante el primer trimestre donde está contraindicado) sólo se hará si una fehaciente evaluación demuestra que el beneficio supera los riesgos de su administración.

Con respecto a su uso durante la lactancia, debe considerarse que aproximadamente el 0,1 % de la dosis administrada pasa a la leche materna.

La administración del medicamento puede comprometer la capacidad de reacción ante situaciones de emergencia (conducción de vehículos, manejo de maquinarias) sobre todo si se asocia con fármacos psicotrópicos o con la ingestión de alcohol.

#### **Abuso y dependencia**

Puede producir dependencia física y psíquica. En el tratamiento del dolor crónico por periodos prolongados pueden requerirse dosis progresivamente mayores para lograr el efecto analgésico deseado. En estos casos, debido a su acción sobre los receptores opioides, especialmente en pacientes predispuestos o con antecedentes de sobreuso de fármacos, no puede descartarse la aparición de dependencia, la cual puede manifestarse principalmente por síntomas ante la supresión brusca del tratamiento. Hay evidencias de que la administración del Tramadol (especialmente cuando es para otros fines, no para calmar el dolor sensible a los opioides) puede reiniciar la dependencia en pacientes previamente dependientes de opioides u otras sustancias psicoactivas. Por tales razones, el médico decidirá en estos casos con cautela la prescripción del fármaco, la duración y forma de supresión del tratamiento, así como eventuales intervalos durante su curso.



### **Depresión respiratoria**

Tramadol debe administrarse cautelosamente a pacientes con riesgo de depresión respiratoria. Cuando se administran dosis elevadas de Tramadol conjuntamente con anestésicos, alcohol u otros depresores del SNC, puede producirse depresión respiratoria. La misma deberá ser tratada como una sobredosis (ver "SOBREDOSIFICACIÓN").

### **Aumento de la presión endocraneana y traumatismo de cráneo**

Los cambios pupilares (miosis) producidos por el Tramadol pueden enmascarar la existencia y distorsionar el grado o la evolución de la patología endocraneana. Asimismo deberá tenerse en cuenta la eventualidad de reacciones adversas a nivel del SNC al evaluar la alteración del estado mental de estos pacientes si están en tratamiento con Tramadol.

### **Diagnóstico del dolor abdominal**

La administración de Tramadol puede dificultar la evaluación clínica de los cuadros de abdomen agudo.

### **Insuficiencia renal**

La disminución de la función renal determina una menor excreción del Tramadol y de su metabolito activo, M1. Se recomiendan ajustes en la posología en los pacientes con clearance de creatinina <30 ml/min.

La cantidad de Tramadol y M1 removida después de 4 horas de diálisis, es menor del 7% de la dosis administrativa.

### **Insuficiencia hepática**

En los pacientes con cirrosis hepática avanzada, se reduce el metabolismo del Tramadol y de M1, lo que determina un aumento en el área bajo la curva para el Tramadol, y una vida media de eliminación más prolongada para el Tramadol y el M1. En pacientes cirróticos se recomienda un ajuste de la posología.

### **Edad**

En los pacientes mayores de 75 años de edad, se aconseja un ajuste posológico, teniendo en cuenta que se ha observado una concentración sérica ligeramente mayor (208 versus 162 ng/ml) así como una vida media de eliminación más prolongada (7 versus 6 horas).

Aún no ha sido establecida plenamente la seguridad y eficacia del uso de Tramadol en niños menores de 14 años.

### **Interacciones**

#### **El uso concomitante de Tramadol con los siguientes fármacos está contraindicado:**

Tramadol no debe combinarse con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), ya que se han observado interacciones peligrosas para la vida que afectan al SNC, así como a los centros respiratorio y circulatorio, al administrar un inhibidor de la MAO (opioide de peptidina) y Tramadol.



La combinación de agonistas/antagonistas mixtos de los receptores opioides (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina, pentazocina) y Tramadol no se recomienda porque es teóricamente posible que el efecto analgésico del agonista puro se atenúe bajo circunstancias (disminución de su efectividad) y que pueda ocurrir un síndrome de abstinencia.

**El uso concomitante de Tramadol con los siguientes fármacos necesita tenerse en cuenta:**

Se han notificado casos aislados de síndrome serotoninérgico con el uso terapéutico del Tramadol en combinación con otros agentes serotoninérgicos, así como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotoninas (ISRSs). La retirada del agente serotoninérgico produce una rápida mejora.

La administración simultánea de Tramadol con otros medicamentos de acción central, (incluyendo otros derivados opioides, benzodiazepinas, barbitúricos, otros ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos sedantes, antihistamínicos sedantes, neurolepticos, fármacos antihipotensores de acción central, baclofen y alcohol) podrían potenciar los efectos de los depresores de acción central incluyendo depresión respiratoria.

La administración simultánea de carbamazepina disminuye marcadamente la concentración en suero de Tramadol, lo que puede ocasionar una disminución de la eficacia analgésica y una menor duración del efecto. Los pacientes que reciben hasta 800 mg de carbamazepina pueden requerir un aumento al doble de las dosis recomendadas de Tramadol.

Tramadol puede incrementar el potencial de causar convulsiones de los inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRSs), de los antidepresivos tricíclicos (ATCs), antipsicóticos y otros fármacos que disminuyen el umbral de ataque (por ejemplo bupropion y nefloquina).

Se han notificado casos aislados de interacción con anticoagulantes cumarínicos produciendo un incremento de INR y se debe tener precaución cuando se inicie un tratamiento con Tramadol en pacientes con anticoagulantes.

El efecto analgésico de Tramadol está en parte mediado por la inhibición de la recaptación de norepinefrina y el aumento de la liberación de serotonina (5-HT). En ciertos estudios se ha demostrado que la administración en pre y post-operatorio del antiemético antagonista 5-HT<sub>3</sub> ondansetron, aumenta los requerimientos de Tramadol en pacientes con dolor post-operatorio.

El tratamiento conjunto con inhibidores de la CYP2D6 tales como fluoxetina, norfloxacin, amitriptilina y quinidina, puede determinar aumentos en la concentración de Tramadol y disminución en las concentraciones de M1.

La isoenzima CYP2D6 metaboliza el Tramadol a M1. La quinidina es un inhibidor de esta enzima, por lo que su uso concomitante con Tramadol determinará aumento en las concentraciones de Tramadol y disminuirán las de M1.

**Embarazo – Parto**



Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No se dispone de una evidencia adecuada acerca de la seguridad de su administración durante el embarazo humano, por lo cual Tramadol no debe ser usado en mujeres embarazadas.

Administrado antes o durante el parto, Tramadol no afecta la contractilidad uterina. En el neonato puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que en general no tienen relevancia clínica.

Tramadol debería utilizarse durante el embarazo y/o el parto, sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia**

Aproximadamente 0,1% de la dosis de Tramadol administrada a la madre se excreta por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en esta situación. Ante la eventualidad de la administración de una dosis única de Tramadol, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Tramadol es generalmente bien tolerado en las dosis recomendadas.

En asociación con el uso clínico de Tramadol se han observado las siguientes reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y vértigos, las cuales se presentan en más del 10% de los pacientes.

**Alteraciones psiquiátricas:** Raras (<0,1%): alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño y pesadillas. Alteraciones de humor (euforia, a veces disforia), de la actividad (en general disminuida, a veces aumentada), y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (p.ej. toma de decisiones, alteraciones de la percepción). Puede originarse dependencia.

**Alteraciones del sistema nervioso central y periférico:** Muy frecuentes (>10%): vértigos. Frecuentes (1-10%): cefaleas y confusión. Poco frecuentes (< 1%): amnesia, disfunción cognitiva, depresión, dificultad de concentración. Raras (<0,1%): alteraciones del apetito, parestesia, temblor, depresión respiratoria, convulsiones epileptiformes.

Se han comunicado convulsiones epileptiformes, tras la administración de dosis altas de Tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que puedan reducir el umbral convulsivo.

**Alteraciones de la visión:** Raras (<0,1%): visión borrosa.

**Alteraciones del sistema cardiovascular:** Poco frecuentes (<1%): taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular. Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico. Raras (<0,1%): bradicardia, aumento de la presión arterial.

**Alteraciones respiratorias:** Poco frecuentes (< 1%): disnea. Se han comunicado casos de empeoramiento del asma.



**Alteraciones gastrointestinales:** Muy frecuentes (>10%): náuseas. Frecuentes (1-10%): vómitos, estreñimiento y sequedad bucal. Poco frecuentes (<1%): irritación gastrointestinal.

**Alteraciones del hígado y sistema biliar:** En algunos casos aislados, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas.

**Alteraciones cutáneas:** Frecuentes (1-10%): sudoración. Poco frecuentes (<1%): reacciones cutáneas (p.e. prurito, erupción cutánea, urticaria), Síndrome de Stevens-Johnson, vesículas.

**Alteraciones músculo-esqueléticas:** Raras (<0,1%): debilidad motora.

**Alteraciones urinarias:** Raras (<0,1%): dificultad en la micción y retención urinaria.

**A nivel corporal:** Poco frecuentes (< 1%): tendencia suicida, pérdida de peso.

**Otras alteraciones:** Raras (<0,1%): reacciones alérgicas (p.e. disnea, broncospasmo, sibilaciones, edema angioneurótico) y anafilaxia, agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas observados muy raramente tras la administración discontinua de Tramadol son: ataques de pánico, ansiedad severa, alucinaciones, parestesias, tinnitus y síntomas inusuales del sistema nervioso central.

#### **ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS**

El efecto del Tramadol es antagonizado parcialmente por la naloxona.

#### **SOBREDOSIFICACION**

Se han comunicado casos de sobredosificación con Tramadol.

Las consecuencias potencialmente serias de la sobredosificación son la depresión respiratoria y las convulsiones.

En la atención primaria debería tratarse de mantener una adecuada ventilación. El uso de la naloxona puede revertir algunos –pero no todos- los síntomas de la sobredosificación con Tramadol; carece de efecto sobre las convulsiones, las cuales pueden ser tratadas con diazepam endovenoso. La hemodiálisis no parece ser de gran ayuda dado que solamente puede remover, en un período de 4 horas, el 7% de la dosis total administrada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

#### **PRESENTACION:**





- Comprimidos 50 mg: Envases por 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.
- Comprimidos de Desintegración Oral: Envases por 10, 14, 20, 30, 100, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.
- Solución Oral (Gotas) 50 mg/ml: Envase conteniendo 10 y 20 ml de Solución Oral en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las 3 últimas de uso hospitalario exclusivo.
- Solución Oral (Gotas) 100 mg/ml: Envase conteniendo 10 y 20 ml de Solución Oral en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las 3 últimas de uso hospitalario exclusivo.
- Ampollas - Solución Inyectable 50 mg: Envase por 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 y 500 ampollas de 1 ml de solución, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.
- Ampollas - Solución Inyectable 100 mg: Envase por 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 y 500 ampollas de 2 ml de solución, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.

**Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N°: .....

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

***Este medicamento ha sido prescripto 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.***

**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: ...../...../.....



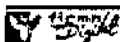
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios





**Proyecto de Rótulo de envase primario: blíster**

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg**  
Comprimidos de desintegración oral  
"Logo del laboratorio"

Blíster conteniendo 10 comprimidos

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

Este mismo proyecto de rótulos será utilizado para blíster conteniendo 14 comprimidos.



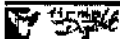
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SCHULZ Gustavo Omar  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
Baf68103138-1  
30-68107138-1



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1





Laboratorios  
**LAFEDAR**

**Proyecto de Rótulo de envase primario: ampolla**

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg**  
Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Ampolla conteniendo 1 ml

-Formula:

*Cada ampolla contiene:*

Tramadol clorhidrato 50 mg.

Excipientes autorizados c.s.

Certificado N° .....

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....



*Firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*Firma Digital*

SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderada  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



*Firma Digital*

SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



Laboratorios  
**LAFEDAR**

**Proyecto de Rótulo de envase primario: ampolla**

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg**  
Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Ampolla conteniendo 2 ml

-Formula:

*Cada ampolla contiene:*

Tramadol clorhidrato 100 mg.

Excipientes autorizados c.s.

Certificado N° .....

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....



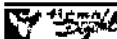
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderada  
Lafedar S.A.  
B8f68107138-1  
30-68107138-1



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1





Laboratorios  
**LAFEDAR**

**Proyecto de Rótulo de envase primario: blíster**

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg**  
Comprimidos  
"Logo del laboratorio"

Bíster conteniendo 15 comprimidos

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....



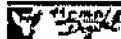
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios





Laboratorios  
**LAFEDAR**

**Proyecto de Rótulo de envase primario: frascos goteros**

**LAFEDOL**

**TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml**

Solución Oral-Gotas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml

-Formula:

*Cada ml gotas de solución contiene:*

Tramadol clorhidrato 50 mg.

Excipientes autorizados c.s.

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

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

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 20 ml de solución oral.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

SEIN Gustavo Omar

LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios



Laboratorios  
**LAFEDAR**

**Proyecto de Rótulo de envase primario: frascos goteros**

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml**  
Solución Oral-Gotas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml

-Formula:

*Cada ml gotas de solución contiene:*

Tramadol clorhidrato 100 mg.

Excipientes autorizados c.s.

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

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

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 20 ml de solución oral.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios





**Proyecto de Rótulo de envase secundario**

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg**  
Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Envase conteniendo 20 comprimidos.

**FORMULA CUALITATIVA**

**Cada comprimido de 50 mg contiene:** Tramadol Clorhidrato 50,0 mg  
Excipientes: Almidón de maíz, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro rojo, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

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

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

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

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113  
00, 500 y 1000

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para en 30 comprimidos, siendo estos tres últimos de uso hospitalario exclusivo.



SEIN Gustavo Omar  
BOCCHINI Mariela Noemi  
Apoderada S.A.  
B8168103138-1  
30-68107138-1



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



**Proyecto de Rótulo de envase secundario**

**LAFEDOL**

**TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg**

Comprimidos de desintegración oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Envase conteniendo 20 comprimidos de desintegración oral.

**FORMULA CUALITATIVA**

**Cada comprimido de desintegración oral de 50 mg contiene:** Tramadol Clorhidrato 50,0 mg

Excipientes: Crospovidona, Ciclamato de sodio, Esencia de menta, Estearato de magnesio, Sacarina sódica, Dióxido de silicio coloidal, Manitol c.s.p

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

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

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

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

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

14 30, 100, 500  
uso hospitalario

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases  
y 1000 comprimidos de desintegración oral rápida, siendo esto  
exclusivo.



SEIN Gustavo Omar  
BOCCHI Mariela Noemi  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1





**Proyecto de Rótulo de envase secundario**

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg**  
Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 6 ampollas

**FÓRMULA CUALITATIVA:**

**Cada ampolla de 1 ml contiene:** Tramadol Clorhidrato 50,0 mg

Excipientes: Acetato de sodio anhidro, Agua para inyectables c.s.p.

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

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

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

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

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los en  
100 y 500 ampollas, siendo estos tres últimos de uso hospitalario.

CHIALE Carlos Alberto  
C.I. 20170911113

SEIN Gustavo Omar

LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios



**Proyecto de Rótulo de envase secundario**

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg**  
Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 6 ampollas

**FÓRMULA CUALITATIVA:**

**Cada ampolla de 2 ml contiene:** Tramadol Clorhidrato 100,0 mg

Excipientes: Acetato de sodio anhidro, Agua para inyectables c.s.p.

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

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

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

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

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIT 20120911113

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases de 100 y 500 ampollas, siendo estos tres últimos de uso hospitalario

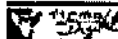
10, 3, 4, 5, 50,



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios





**Proyecto de Rótulo de envase secundario**

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml**  
Solución Oral-Gotas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml

**FORMULA CUALITATIVA:**

**Cada 100 ml de Solución oral 50 mg/ml contiene:** Tramadol Clorhidrato 5,0 g  
Excipientes: Sorbato de Potasio, Propilenglicol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Sacarina de sodio, Esencia de menta, Aceite de castor polietoxilado 35, Azúcar, Agua purificada c.s.p.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

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

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

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases de 20 ml de unidades 20 ml de solución oral, siendo las tres últimas de uso habitual.



CHIALE Carlos Alberto  
CUI: 20120911113  
vo



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios



**Proyecto de Rótulo de envase secundario**

**LAFEDOL**  
**TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml**  
Solución Oral-Gotas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml

**FORMULA CUALITATIVA:**

**Cada 100 ml de Solución oral 100 mg/ml contiene:** Tramadol Clorhidrato 10,0 g  
Excipientes: Sorbato de Potasio, Propilenglicol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Sacarina de sodio, Esencia de menta, Aceite de Castor Polietoxilado 35, Azúcar, Agua purificada c.s.p.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

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

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

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

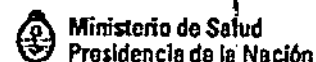
Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 unidades 20 ml de solución oral, siendo las tres últimas de uso hospitalario. CHIALE Carlos Alberto GUIL 20120911113

SEIN Gustavo Omar

LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios



8 de noviembre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 12443**

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

**CERTIFICADO N° 58177**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000365-14-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDO	643726
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml - SOLUCION ORAL (GOTAS)	643755
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL	643739
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - SOLUCION INYECTABLE	643768
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml - SOLUCION ORAL (GOTAS)	643742
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg - SOLUCION INYECTABLE	643771

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 1202

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 07 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12443

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 58177**

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

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7161

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LAFEDOL

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg

**Excipiente (s)**

ALMIDON DE MAIZ 12,5 mg NÚCLEO  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) CSP 250 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO  
TALCO 1,5 mg NÚCLEO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,5 mg NÚCLEO  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,05 mg NÚCLEO

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/PVC CONTENIENDO 10 Y 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

CAJA HOSPITALARIA CONTENIENDO 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

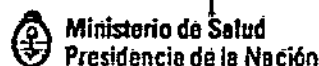
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 y 6943/13	VALENTIN TORRA 4880 - PARANÁ		REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LAFEDOL

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 3480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg

**Excipiente (s)**

CROSPROVIDONA 30 mg NÚCLEO  
CICLAMATO DE SODIO 5 mg NÚCLEO  
ESENCIA DE MENTA 5 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO  
SACARINA SODICA 3 mg NÚCLEO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,5 mg NÚCLEO  
MANITOL CSP 250 mg NÚCLEO

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/PVC ACLAR CONTENIENDO 10 Y 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10, 14, 20 Y 30 COMPRIMIDOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

CAJA HOSPITALARIA CONTENIENDO 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 10, 14, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y

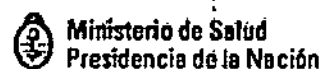
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caberos 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 y 6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880 - PARANÁ	-	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LAFEDOL

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

**Excipiente (s)**

ACEITE DE CASTOR POLIOXIETILENADO 35 0,2 g  
AZUCAR 20 g  
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml  
GLICERINA 15 g  
CICLAMATO DE SODIO 1 g  
SACARINA SODICA 0,5 g  
SORBATO DE POTASIO 0,15 g  
PROPILENGLICOL 15 g  
ESENCIA DE MENTA 0,1 g

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO PEAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA CONTENIENDO 10 Y 20 ML DE SOLUCIÓN ORAL - GOTAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 Y 20 ML DE SOLUCIÓN ORAL - GOTAS 50 MG/ML EN ESTUCHE O CAJAS POR 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES CON PROSPECTO ADJUNTO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

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

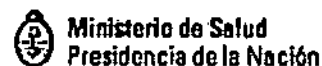
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------	-----------------	---------------------	------------------------	------------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 y 6943/13	VALENTIN TORRA 4880 - PARANÁ	-	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LAFEDOL

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg

**Excipiente (s)**

AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml  
ACETATO DE SODIO ANHIDRO 5 mg

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CONTENIENDO 2 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 Y 500 AMPOLLAS DE SOLUCIÓN INYECTABLE CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 1, 3, 4, 5, 6, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

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

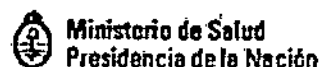
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
--	---------	-------------	----------------------------	---------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 y 6943/13	VALENTÍN TORRA 4880 - PARANÁ	-	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LAFEDOL

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 100 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml

**Excipiente (s)**

SORBATO DE POTASIO 0,15 g  
GLICERINA 15 g  
ESENCIA DE MENTA 0,1 g  
PROPILENGLICOL 15 g  
CICLAMATO DE SODIO 1 g  
SACARINA SODICA 0,5 g  
ACEITE DE CASTOR POLIOXIETILENADO 35 0,2 g  
AZUCAR 20 g  
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO PEAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA CONTENIENDO 10 Y 20 ML DE SOLUCIÓN ORAL - GOTAS

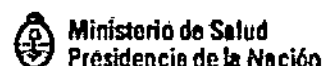
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 Y 20 ML DE SOLUCIÓN ORAL - GOTAS 100 MG/ML EN ESTUCHES O CAJAS POR 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES CON PROSPECTO ADJUNTO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

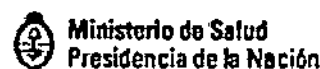
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 y 6943/13	VALENTIN TORRA 4880 - PARANÁ	-	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LAFEDOL

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg

**Excipiente (s)**

ACETATO DE SODIO ANHIDRO 2,5 mg  
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CONTENIENDO 1 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 Y 500 AMPOLLAS DE SOLUCIÓN INYECTABLE CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 1, 3, 4, 5, 6, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	1045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	1045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 y 6943/13	VALENTIN TORRÁ 4880 - PARANÁ	-	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000365-14-7



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Céspedes 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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