



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 17631

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015917-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1763

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1 7 6 31**

especialidad medicinal de nombre comercial ENOXANORTH y nombre/s genérico/s ENOXAPARINA SODICA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1763

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015917-08-7

DISPOSICIÓN N°:

1763

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1763

Nombre comercial: ENOXANORTH

Nombre/s genérico/s: ENOXAPARINA SODICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MADERO 135/166, CIUDAD DE BUENOS AIRES y ESTADOS UNIDOS 5105, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: ENOXANORTH.

Clasificación ATC: B01 AB05.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL EMBOLISMO PULMONAR EN LOS SIGUIENTES CASOS: PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA GENERAL U ORTOPEDICA. PACIENTES POSTRADOS EN CAMA POR PATOLOGIAS AGUDAS COMO INSUFICIENCIA CARDIACA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES GRAVES O ENFERMEDADES REUMATICAS TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA CON O



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

7 6 31

SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCIÓN DE LA FORMACIÓN DE TROMBOS EN LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. PROFILAXIS DE COMPLICACIONES ISQUEMICAS DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO Q CON ADMINISTRACIÓN CONCURRENTES DE ASPIRINA.

Concentración/es: 20.0 MG de ENOXAPARINA SÓDICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SÓDICA 20.0 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.2 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (1) C/ CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE.

Presentación: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE (2).



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

1763

Nombre Comercial: ENOXANORTH .

Clasificación ATC: B01 AB05 .

Indicación/es autorizada/s : PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL EMBOLISMO PULMONAR EN LOS SIGUIENTES CASOS: PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA GENERAL U ORTOPEDICA. PACIENTES POSTRADOS EN CAMA POR PATOLOGIAS AGUDAS COMO INSUFICIENCIA CARDIACA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES GRAVES O ENFERMEDADES REUMATICAS TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCION DE LA FORMACION DE TROMBOS EN LA CIRCULACION EXTRACORPOREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. PRIFILAXIS DE COMPLICACIONES ISQUEMICAS DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO Q CON ADMINISTRACION CONCURRENTENTE DE ASPIRINA.

Concentración/es: 40.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 40.0 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.4 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (1) C/ CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE

Presentación: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

01763

cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: ENOXANORTH.

Clasificación ATC: B01 AB05 .

Indicación/es autorizada/s : PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL EMBOLISMO PULMONAR EN LOS SIGUIENTES CASOS: PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA GENERAL U ORTOPEDICA. PACIENTES POSTRADOS EN CAMA POR PATOLOGIAS AGUDAS COMO INSUFICIENCIA CARDIACA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES GRAVES O ENFERMEDADES REUMATICAS TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCION DE LA FORMACION DE TROMBOS EN LA CIRCULACION EXTRACORPOREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. PRIFILAXIS DE COMPLICACIONES ISQUEMICAS DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO Q CON ADMINISTRACION CONCURRENTENTE DE ASPIRINA.

Concentración/es: 60.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

1763

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 60.0 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.6 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I) C/ CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE

Presentación: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (4).

Nombre Comercial: ENOXANORTH .

Clasificación ATC: B01 AB05 .

Indicación/es autorizada/s : PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL EMBOLISMO PULMONAR EN LOS SIGUIENTES CASOS: PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA GENERAL U ORTOPEDICA. PACIENTES POSTRADOS EN CAMA POR PATOLOGIAS AGUDAS COMO INSUFICIENCIA CARDIACA,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

0763

INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES GRAVES O ENFERMEDADES REUMATICAS TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCIÓN DE LA FORMACION DE TROMBOS EN LA CIRCULACION EXTRACORPOREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. PRIFILAXIS DE COMPLICACIONES ISQUEMICAS DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO Q CON ADMINISTRACION CONCURRENTENTE DE ASPIRINA.

Concentración/es: 80.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 80.0 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.8 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I) C/ CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE

Presentación: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

1 7 6 3

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (5).

Nombre Comercial: ENOXANORTH .

Clasificación ATC: B01 AB05 .

Indicación/es autorizada/s : PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL EMBOLISMO PULMONAR EN LOS SIGUIENTES CASOS: PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA GENERAL U ORTOPEDICA. PACIENTES POSTRADOS EN CAMA POR PATOLOGIAS AGUDAS COMO INSUFICIENCIA CARDIACA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES GRAVES O ENFERMEDADES REUMATICAS TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCION DE LA FORMACION DE TROMBOS EN LA CIRCULACION EXTRACORPOREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. PRIFILAXIS DE COMPLICACIONES ISQUEMICAS DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO Q CON ADMINISTRACION CONCURRENTENTE DE ASPIRINA.

Concentración/es: 100.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 100.0 MG.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I) C/ CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE

Presentación: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

17 6 3

cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

17 6 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1 7 6 3


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 Jeringa prellenada conteniendo 0,2 ml de solución

Industria Argentina

**"ENOXANORTH"
ENOXAPARINA SÓDICA**

Solución Inyectable Subcutánea 20 mg/0,2 ml

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada jeringa prellenada de 20 mg (2.000 UI de factor anti-Xa) contiene:

Enoxaparina Sódica	20 mg
Agua para uso inyectables c.s.p.	0,2 ml

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto temperatura ambiente menor a 30° C

No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**ESTE MEDICAMENTO 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°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires - Argentina.

Fecha de vencimiento:

Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 2 y 5 jeringas prellenadas con 0,2 ml

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
ABOGADO
Laboratorios Northia SACIFIA



NORTHIA

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 Jeringa prellenada conteniendo 0,4 ml de solución

Industria Argentina

**"ENOXANORTH"
ENOXAPARINA SÓDICA**

Solución Inyectable Subcutánea 40 mg/0,4 ml

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada jeringa prellenada de 40 mg (4.000 UI de factor anti-Xa) contiene:

Enoxaparina Sódica	40 mg
Agua para uso inyectables c.s.p.	0,4 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto temperatura ambiente menor a 30° C

No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**ESTE MEDICAMENTO 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°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti - Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires - Argentina.

Fecha de vencimiento:

Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 2 y 5 jeringas prellenadas con 0,4 ml

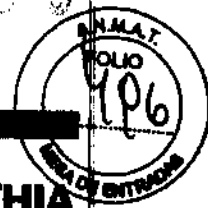
Dra. Mónica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4842-7975

PATR. BUTTI
AUTORIZADO
Laboratorios Northia SACIFIA

1783



PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 Jeringa prellenada conteniendo 0,6 ml de solución

Industria Argentina

**"ENOXANORTH"
ENOXAPARINA SÓDICA**

Solución Inyectable Subcutánea 60 mg/0,6 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada jeringa prellenada de 60 mg (6.000 UI de factor anti-Xa) contiene:
Enoxaparina Sódica 60 mg
Agua para uso inyectables c.s.p. 0,6 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto temperatura ambiente menor a 30° C
No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**ESTE MEDICAMENTO 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°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires - Argentina.

Fecha de vencimiento:

Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 2 y 5 jeringas prellenadas con 0,6 ml

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIA BUONFEDERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

17631



PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 Jeringa prellenada conteniendo 0,8 ml de solución

Industria Argentina

**"ENOXANORTH"
ENOXAPARINA SÓDICA**

Solución Inyectable Subcutánea 80 mg/0,8 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada jeringa prellenada de 80 mg (8.000 UI de factor anti-Xa) contiene:
Enoxaparina Sódica 80 mg
Agua para uso inyectables c.s.p. 0,8 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto temperatura ambiente menor a 30° C
No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**ESTE MEDICAMENTO 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°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti - Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires - Argentina.

Fecha de vencimiento:

Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 2 y 5 jeringas prellenadas con 0,8 ml

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12349

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/188 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4018-4200 - Fax: (54-11) 4842-7975

PATRICIA ECUONA
MODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

1763



NORTHIA

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 Jeringa prellenada conteniendo 1,0 ml de solución

Industria Argentina

**"ENOXANORTH"
ENOXAPARINA SÓDICA**

Solución Inyectable Subcutánea 100 mg/1,0 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada jeringa prellenada de 100 mg (10.000 UI de factor anti-Xa) contiene:

Enoxaparina Sódica	100 mg
Agua para uso inyectables c.s.p.	1,0 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto temperatura ambiente menor a 30° C

No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**ESTE MEDICAMENTO 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°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti - Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires - Argentina.

Fecha de vencimiento:

Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 2 y 5 jeringas prellenadas con 1,0 ml

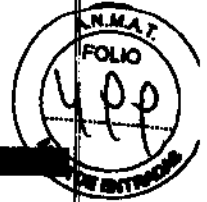
Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M N 12.210

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/188 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4018-4200 - Fax: (54-11) 4842-7975

PATRICKO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

1783



PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 10 Jeringas prellenadas conteniendo 0,2 ml de solución

Industria Argentina

**"ENOXANORTH"
ENOXAPARINA SÓDICA**

Solución Inyectable Subcutánea 20 mg/0,2 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada jeringa prellenada de 20 mg (2.000 UI de factor anti-Xa) contiene:
Enoxaparina Sódica 20 mg
Agua para uso inyectables c.s.p. 0,2 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto temperatura ambiente menos a 30° C-
No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ESTE MEDICAMENTO 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°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires - Argentina.

Fecha de vencimiento:
Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con 0,2 ml

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4016-4201

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Farmacéutica

PATRICK LECUONA
ASISTENTE
Laboratorios Northia SACIFIA

1763



PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 10 Jeringas prellenadas conteniendo 0,4 ml de solución

Industria Argentina

**"ENOXANORTH"
ENOXAPARINA SÓDICA**

Solución Inyectable Subcutánea 40 mg/0,4 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada jeringa prellenada de 40 mg (4.000 UI de factor anti-Xa) contiene:
Enoxaparina Sódica 40 mg
Agua para uso inyectables c.s.p. 0,4 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto temperatura ambiente menos a 30° C-
No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

**ESTE MEDICAMENTO 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°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti - Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires - Argentina.

Fecha de vencimiento:
Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con 0,4 ml

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4016-4205
Dra. Mónica Patricia Butti
Directora Técnica
Bioquímica Farmacéutica
M N 2.949

PATRICIO...
APOC...
Laboratorios Northia SACIFIA

1763



PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 10 Jeringas prellenadas conteniendo 0,6 ml de solución

Industria Argentina

**"ENOXANORTH"
ENOXAPARINA SÓDICA**

Solución Inyectable Subcutánea 60 mg/0,6 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada jeringa prellenada de 60 mg (6.000 UI de factor anti-Xa) contiene:
Enoxaparina Sódica 60 mg
Agua para uso inyectables c.s.p. 0,6 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto temperatura ambiente menos a 30° C-
No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ESTE MEDICAMENTO 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°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1608BRA) - Buenos Aires - Argentina.

Fecha de vencimiento:
Partida N°

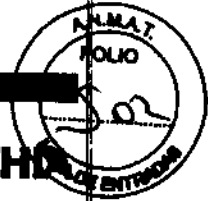
También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con 0,6 ml

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1608BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (56-11) 6016-6200 - Fax: (56-11) 6662-7975

Butti:
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M N 12.948

PATRÓN DE RECOPILACIÓN
AUTORIZADO
Laboratorios Northia SACIFIA

1763



NORTHIA

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 10 Jeringas prellenadas conteniendo 0,8 ml de solución

Industria Argentina

**"ENOXANORTH"
ENOXAPARINA SÓDICA**

Solución Inyectable Subcutánea 80 mg/0,8 ml

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada jeringa prellenada de 80 mg (8.000 UI de factor anti-Xa) contiene:

Enoxaparina Sódica	80 mg
Agua para uso inyectables c.s.p.	0,8 ml

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto temperatura ambiente menos a 30° C-

No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ESTE MEDICAMENTO 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°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti - Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1608BRA) - Buenos Aires - Argentina.

Fecha de vencimiento:

Partida N°

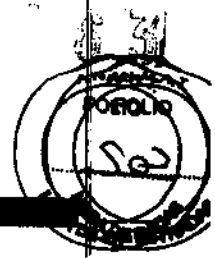
También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con 0,8 ml

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1608BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (56-11) 6016-6200 - Fax: (56-11) 6662-7975

PATRICK LECUONA
PODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12495



PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 10 Jeringas prellenadas conteniendo 1,0 ml de solución

Industria Argentina

**"ENOXANORTH"
ENOXAPARINA SÓDICA**

Solución Inyectable Subcutánea 100 mg/1,0 ml

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada jeringa prellenada de 100 mg (10.000 UI de factor anti-Xa) contiene:

Enoxaparina Sódica	100 mg
Agua para uso inyectables c.s.p.	1,0 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto temperatura ambiente menos a 30° C-

No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

**ESTE MEDICAMENTO 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°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1608BRA) - Buenos Aires - Argentina.

Fecha de vencimiento:

Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con 1,0 ml

Dra. Mónica P. Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1608BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (56-11) 6016-6200 - Fax: (56-11) 6662-7975

PATRICIA LECUONA
PODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

1763



NORTHIA



PROYECTO DE PROSPECTO
Industria Argentina

Venta Bajo Receta

"ENOXANORTH"
ENOXAPARINA SÓDICA
Solución Inyectable subcutánea

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada de 20 mg (2.000 UI de factor anti-Xa) contiene:
Enoxaparina Sódica 20 mg
Agua para uso inyectables c.s.p. 0,2 ml

Cada jeringa prellenada de 40 mg (4.000 UI de factor anti-Xa) contiene:
Enoxaparina Sódica 40 mg
Agua para uso inyectables c.s.p. 0,4 ml

Cada jeringa prellenada de 60 mg (6.000 UI de factor anti-Xa) contiene:
Enoxaparina Sódica 60 mg
Agua para uso inyectables c.s.p. 0,6 ml

Cada jeringa prellenada de 80 mg (8.000 UI de factor anti-Xa) contiene:
Enoxaparina Sódica 80 mg
Agua para uso inyectables c.s.p. 0,8 ml

Cada jeringa prellenada de 100 mg (10.000 UI de factor anti-Xa) contiene:
Enoxaparina Sódica 100 mg
Agua para uso inyectables c.s.p. 1,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Heparina de bajo peso molecular con acción antitrombótica.

INDICACIONES

Profilaxis de la trombosis venosa profunda y del embolismo pulmonar en los siguientes casos:

- Pacientes sometidos a cirugía general u ortopédica.
- Pacientes postrados en cama por patologías agudas como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar.

Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFA
Bioquímica Farmacéutica
M N 12.949

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

1

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFA

1763



NORTHIA



Profilaxis de complicaciones isquémicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no-Q, con administración concurrente de aspirina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Código ATC: B01A B05

Acción Farmacológica:

La Enoxaparina Sódica es una heparina de bajo peso molecular (peso molecular medio: 4.500 dalton) que tiene propiedades antitrombóticas.

En humanos, la Enoxaparina administrada a una dosis de 1,5 mg/kg por vía subcutánea se caracteriza por una elevada actividad anti-Factor Xa y una baja actividad anti-Factor IIa o antitrombina.

Farmacocinética:

Absorción. Cuando se administra Enoxaparina Sódica por vía subcutánea, la biodisponibilidad absoluta basada en la actividad anti-Xa es de aproximadamente el 100%.

El volumen de inyección y la concentración de la dosis (en el rango de 100 a 200 mg/ml) no afectan los parámetros farmacocinéticos.

La máxima actividad anti-factor Xa y antitrombina (anti-factor IIa) se presentan de 3 a 5 horas después de la inyección subcutánea de Enoxaparina.

La farmacocinética de Enoxaparina es lineal sobre los rangos de dosis recomendadas.

La variabilidad intra e interpacientes es baja.

Después de la administración subcutánea repetida de 40 mg una vez al día y de regímenes de 1,5 mg/kg una vez al día en voluntarios sanos, el estado de equilibrio dinámico se alcanza en el día 2 con una proporción de exposición promedio alrededor del 15 % más alta que después de una dosis única. Después de la administración subcutánea repetida del régimen de 1 mg/kg dos veces al día, el estado de equilibrio dinámico se alcanza a partir del día 4 con exposición promedio un 65 % más alta que después de la dosis única y niveles promedio pico y estables promedio de alrededor de 1,2 y 0,52 UI/ml, respectivamente.

Tomando como base la farmacocinética de Enoxaparina Sódica, se considera esta diferencia en el estado de equilibrio dentro del rango terapéutico.

La actividad anti-IIa del plasma después de la administración subcutánea es aproximadamente 10 veces más baja que la actividad anti-Xa.

Distribución. El volumen de distribución de la actividad anti-factor Xa de la Enoxaparina Sódica es de aproximadamente de 4,3 litros, cercano al volumen sanguíneo total.

Metabolismo. La Enoxaparina Sódica es principalmente metabolizada en el hígado por desulfatación y/o despolimerización a sustancias de peso molecular más bajo con potencia biológica muy reducida.

Dra. Monica Patricia Butt
Directora General
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímico Farmacéutica
M N 12329

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

2
PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Excreción: La Enoxaparina Sódica es un fármaco de clearance bajo (aproximadamente el 10 % de la dosis administrada) y la excreción renal total de fragmentos activos y no-activos es del 40 % de la dosis administrada.

Poblaciones Especiales:

Sexo: Se ha observado una depuración plasmática ligeramente mayor en hombres que en mujeres. Se considera que el peso corporal puede ser un factor contribuyente.

Pacientes ancianos: El perfil farmacocinético de la Enoxaparina Sódica no difiere en pacientes ancianos respecto de los más jóvenes, cuando el funcionamiento renal es normal. No obstante dado que el funcionamiento renal puede disminuir en pacientes ancianos la depuración plasmática de la Enoxaparina Sódica puede ser menor, constituyendo ésto una precaución.

Pacientes con deterioro en el funcionamiento renal: En este caso puede presentarse una disminución de la depuración plasmática de la Enoxaparina Sódica, lo cual depende del grado de deterioro del funcionamiento renal.

En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min), la biodisponibilidad de la Enoxaparina Sódica puede aumentar hasta en un 65 % después de dosis subcutáneas repetidas de 40 mg diarios.

Peso: Después de dosis subcutáneas de 1,5 mg/kg diarios de Enoxaparina Sódica, el Área bajo la Curva Promedio de la actividad anti-factor Xa es ligeramente mayor en estado de equilibrio en voluntarios sanos obesos (Índice de masa corporal 30-48 kg/m²) en comparación con sujetos de control no obesos, mientras que el Área Bajo la Curva máxima no se modifica.

Hemodiálisis: En este caso se ha observado un ritmo de eliminación parecido al de la población control pero un Área bajo la Curva dos veces mayor que en el grupo de control, administrando Enoxaparina Sódica por vía intravenosa en dosis única de 0,25 ó 0,50 mg/kg.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Debe evaluarse clínicamente a todos los pacientes a fin de descartar trastornos hemorrágicos antes de la administración de ENOXANORTH inyectable, a menos que la medicación sea necesaria urgentemente.

Dado que los parámetros de la coagulación son inadecuados para el control de la actividad de ENOXANORTH inyectable, no se requiere el control rutinario de los parámetros de la coagulación.

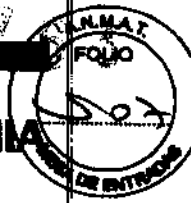
Dosis en adultos:

cirugía abdominal: En este caso el riesgo de tromboembolismo es moderado. Se recomienda una dosis de Enoxaparina Sódica de 20 a 40 mg una vez al día administrada por inyección Subcutánea, debiéndose administrar la dosis inicial 2 horas antes de la cirugía.

Dra. Monica Patricia Butt
Directora Técnica
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12.949

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



cirugía ortopédica: En este caso el riesgo de tromboembolismo es alto recomendándose una dosis de Enoxaparina Sódica de 40mg una vez al día iniciando la administración 12 horas antes de la cirugía.

Este tratamiento se indica generalmente por un período de 7 a 10 días. En algunos pacientes puede prolongarse, fundamentalmente si existe el riesgo de tromboembolismo venoso y hasta que el paciente sea dado de alta.

Se ha demostrado, en cirugía ortopédica que es beneficioso seguir un tratamiento con 40 mg de Enoxaparina Sódica, administrados una vez al día durante 3 semanas a partir del tratamiento inicial.

Profilaxis del tromboembolismo en pacientes con patologías clínicas que restringen la movilidad: En pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a movilidad severamente restringida durante patologías agudas se recomienda una dosis de Enoxaparina Sódica de 40 mg una vez al día administrada por inyección Subcutánea. La duración usual de la administración es de 6 a 11 días. La Enoxaparina Sódica ha sido bien tolerada durante períodos de tratamiento de hasta 14 días en pruebas clínicas controladas.

Angina inestable e infarto de miocardio onda no-Q: En pacientes con angina inestable o infarto de miocardio onda no-Q, la dosis recomendada de Enoxaparina Sódica es de 1 mg/kg administrada por vía Subcutánea cada 12 horas conjuntamente con terapia oral con aspirina (100 a 325 mg una vez al día). El tratamiento con Enoxaparina Sódica debe ser prescripto durante un mínimo de 2 días y continuado hasta la estabilización clínica. Para minimizar el riesgo de hemorragia después de instrumentación vascular durante el tratamiento de la angina inestable, se recomienda seguir con exactitud los intervalos recomendados entre la dosis de Enoxaparina Sódica. La cubierta del acceso vascular para instrumentación deberá quedar en su lugar durante 6 a 8 horas después de una dosis de Enoxaparina Sódica. La siguiente dosis programada deberá ser administrada no antes de las 6 a 8 horas después de la remoción de la cubierta. El lugar del procedimiento deberá ser observado por signos de hemorragia o formación de hematoma. La duración usual del tratamiento es de 2 a 8 días.

La Enoxaparina Sódica ha sido bien tolerada durante períodos de tratamiento de hasta 12 días en pruebas clínicas controladas.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar:

Puede indicarse una dosis única de Enoxaparina Sódica de 1,5 mg/kg o bien una dosis de 1 mg/kg dos veces por día

En el caso de pacientes con complicaciones tromboembólicas se recomienda administrar una dosis de Enoxaparina Sódica de 1 mg/kg dos veces por día.

El tratamiento se indica generalmente por un período promedio de 10 días.

Cuando se considere adecuado debe iniciarse el tratamiento anticoagulante oral, pero debe continuarse con la administración de Enoxaparina Sódica hasta lograr un efecto anticoagulante terapéutico (coeficiente internacional de Normalización-RIN:2 1 3)

Dra. Monica Patricia Butt
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M N 12.949

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

4


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA



Prevención de la formación de trombos durante la hemodiálisis:

En este caso se recomienda una dosis de 1 mg/kg.

En el caso de pacientes con alto riesgo de hemorragia, la dosis debe ser reducida a 0,5 mg/kg para acceso vascular doble o a 0,75 mg/kg para acceso vascular único.

Durante la diálisis se debe incorporar Enoxaparina Sódica en la línea arterial del circuito al comienzo de la sesión. El efecto de esta dosis es habitualmente suficiente para una sesión de 4 horas. Sin embargo, si se encontraran anillos de fibrina (por ejemplo después de una sesión más larga que la habitual), se puede administrar otra dosis de 0,5 a 1 mg/kg.

Pacientes con insuficiencia renal:

Aunque no se recomienda ajustar la dosis en pacientes con deterioro renal moderado (depuración de creatinina 30 – 50 ml/min) y leve (depuración de creatinina 50 – 80 mg/min), todo ese tipo de pacientes deberá ser cuidadosamente observado por signos y síntomas de hemorragia.

En el caso de pacientes con insuficiencia Renal Severa (depuración de creatinina < 30 ml/min) se aconsejan las siguientes dosis:

Regímenes de dosis para pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30ml/minuto)

INDICACIÓN	REGIMEN DE DOSIS
Profilaxis en cirugía abdominal	30 mg administrados SC una vez al día
Profilaxis en cirugía de cadera o rodilla	30 mg administrados SC una vez al día
Profilaxis en pacientes durante enfermedad aguda	30 mg administrados SC una vez al día
Profilaxis de complicaciones isquémicas de angina inestable e infarto de miocardio onda no-Q, (administrada concurrentemente con aspirina)	1 mg/kg administrado SC una vez al día
Tratamiento de pacientes con trombosis aguda de venas profundas con o sin embolismo pulmonar, (administrada conjuntamente con warfarina Sódica).	1 mg/kg administrado SC una vez al día
Tratamiento de pacientes ambulatorios con trombosis aguda de venas profundas con o sin embolismo pulmonar, (administrada conjuntamente con warfarina Sódica)	1 mg/kg administrado SC una vez al día

Dra. Monica Patricia Butt
 Directora Técnica
 Laboratorios Northia SACIFIA
 Bioquímica Farmacéutica
 M.N. 12.049

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

5

guy
 PATRICIO LECUONA
 APODERADO
 Laboratorios Northia SACIFIA

1 7 6 3

 **NORTHIA**



Administración: La Enoxaparina Sódica es una solución clara, incolora a amarilla pálida, estéril, y al igual que otros productos parenterales, deberá ser visualmente inspeccionado para detectar materias particuladas y decoloración antes de la administración.

La Enoxaparina Sódica debe ser administrada por Inyección Subcutánea. No debe ser administrada por Inyección Intramuscular.

La Enoxaparina Sódica está destinada para uso bajo supervisión médica. Deberá proporcionarse un adecuado entrenamiento en la técnica de Inyección Subcutánea (con o sin asistencia de un dispositivo para inyectar).

Técnica de inyección subcutánea: Los pacientes deben estar acostados y la Enoxaparina Sódica debe ser administrada por inyección Subcutánea profunda. Para evitar la pérdida de droga al usar jeringas prellenadas de 20 y 40 mg, no quitar las burbujas de aire de la jeringa antes de la inyección. La administración deberá ser alternada entre la pared abdominal anterolateral izquierda y derecha y la posterolateral izquierda y derecha. Todo el largo de la aguja deberá ser introducido en un pliegue de la piel sostenido entre el pulgar y índice; el pliegue de piel deberá ser sostenido a través de la inyección. Para minimizar el ardor, no frotar el lugar de la inyección después de completar la aplicación.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Enoxaparina Sódica o a Heparina y sus derivados, incluidas otras heparinas de bajo peso molecular.

Hemorragia activa importante, trastornos hemorrágicos en general incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico reciente.

ADVERTENCIAS:

La Enoxaparina Sódica no está destinada para administración intramuscular.

La Enoxaparina Sódica, como toda heparina de bajo peso molecular no puede ser intercambiada (unidad por unidad) con otras heparinas convencionales ni de bajo peso molecular ya que difieren en el proceso de elaboración, distribución de peso molecular, actividades anti-Xa y anti-IIa, unidades, y dosis. Cada una de estas Heparinas tiene sus propias instrucciones de uso.

La Enoxaparina Sódica debe ser administrada con extrema precaución en pacientes con historia de trombocitopenia inducida por heparina.

Hemorragia: La Enoxaparina Sódica, al igual que otros anticoagulantes, debe ser administrada con extrema precaución en condiciones de riesgo de hemorragia aumentado, como endocarditis bacteriana, desórdenes hemorrágicos congénitos y adquiridos, enfermedad gastrointestinal ulcerativa activa y angi displásica, infarto hemorrágico, o poco después de cirugía cerebral, de columna u oftalmológica, o en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores plaquetarios.

Dra. Monica Patricia Butt
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M N 12.449

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

6 
PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA



NORTHIA



Anestesia espinal/peridural: Como con otros anticoagulantes, se han informado casos de hematomas epidurales o espinales con el uso asociado de Enoxaparina Sódica y anestesia espinal/epidural o punción espinal, que pueden causar una parálisis prolongada o permanente.

El riesgo de estos cuadros es mayor cuando se administran dosis de Enoxaparina Sódica superiores a 40 mg una vez por día, con el uso de catéteres permanentes o con la administración concomitante de drogas adicionales que afectan la hemostasia como los antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

El riesgo también aumenta con la punción lumbar traumática reiterada.

A fin de disminuir este riesgo se aconseja efectuar la colocación y remoción del catéter 10 a 12 hs después de la administración de dosis profilácticas para tromboembolia venosa profunda. En el caso de pacientes que estén recibiendo dosis más altas de Enoxaparina Sódica, se aconseja demorar más tiempo (24 hs). No se debe administrar la dosis siguiente de Enoxaparina Sódica hasta que hayan transcurrido 2 hs desde la remoción del catéter.

Si el médico decide administrar anticoagulantes durante la anestesia epidural/espinal, debe efectuar frecuentes monitoreos a fin de detectar cualquier signo o síntoma de deterioro neurológico como dolor en la línea media de la espalda, déficit sensorial y motor (debilidad en los miembros inferiores) y disfunción de intestino o vejiga. Debe indicarse a los pacientes que ante estos síntomas avisen al médico.

Si se sospecha de signos y síntomas de hematoma espinal, debe corroborarse el diagnóstico e iniciar en forma urgente el tratamiento, incluida la descompresión de la médula espinal.

Trombocitopenia inducida por heparina:

La Enoxaparina Sódica debe ser administrada con gran precaución en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina con o sin trombosis

El riesgo de trombocitopenia inducida por heparina puede persistir durante varios años.

Las pruebas de agregación plaquetaria efectuadas in vitro tienen un valor predictivo limitado.

Si el recuento de plaquetas cae por debajo de los 100,000/mm³ la Enoxaparina Sódica debe ser discontinuada.

Procedimientos percutáneos de revascularización coronaria:

A fin de disminuir el riesgo de sangrado después de los procedimientos de revascularización durante el tratamiento de la angina inestable el catéter introductor debe quedar en el lugar durante 6 a 8 horas después de la administración subcutánea de la Enoxaparina Sódica.

No debe administrarse la siguiente dosis de Enoxaparina Sódica antes de las 6 a 8 hs. de la remoción del catéter introductor.

Debe controlarse permanentemente el sitio de introducción del catéter a fin de detectar signos de sangrado o de formación de hematomas

Dra. Monica Patricia Butt
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFA
Bioquímica Farmacéutica
M. 12.949

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

7

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFA



NORTHIA



Mujeres embarazadas con válvulas cardíacas: El uso de la Enoxaparina Sódica para la tromboprofilaxis en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas con prótesis mecánicas no ha sido adecuadamente estudiado. En un estudio clínico de mujeres embarazadas con válvulas cardíacas que recibieron Enoxaparina (1 mg/kg dos veces por día) para reducir el riesgo de tromboembolismo, 2 de 8 mujeres desarrollaron coágulos resultantes en bloqueo de la válvula y conducentes a muertes materna y fetal.

También ha habido informes aislados post-comercialización de trombosis de válvula en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas mientras recibían Enoxaparina para la tromboprofilaxis. Las mujeres con válvulas cardíacas con prótesis mecánicas pueden presentar mayor riesgo de tromboembolismo durante el embarazo, y, cuando están embarazadas, tienen un mayor porcentaje de pérdidas fetales, abortos espontáneos y nacimientos prematuros.

PRECAUCIONES:

La Enoxaparina Sódica no debe ser mezclada con otras inyecciones o infusiones.

La Enoxaparina Sódica debe ser administrada con precaución a pacientes con diatesis hemorrágica, hipertensión arterial no controlada o historia de ulceración gastrointestinal reciente, retinopatía diabética y hemorragia.

La Enoxaparina Sódica debe ser administrada con precaución en pacientes de edad avanzada que puedan presentar un retraso en la eliminación de la Enoxaparina.

Si se presentan episodios tromboembólicos a pesar de la profilaxis con Enoxaparina Sódica debe iniciarse un tratamiento apropiado.

Válvulas cardíacas con prótesis mecánicas: El uso de Enoxaparina Sódica no ha sido adecuadamente estudiado para la tromboprofilaxis en pacientes con válvulas cardíacas con prótesis mecánicas.

Se han informado casos aislados de trombosis de válvulas protésicas mecánicas en pacientes que habían recibido Enoxaparina para la tromboprofilaxis. La coexistencia de patologías subyacentes e insuficientes datos clínicos limitan la evaluación de estos casos.

Algunos de estos casos incluyeron mujeres embarazadas en quienes la trombosis de la válvula condujo a muertes maternas y fetales. Las mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas pueden presentar mayor riesgo de tromboembolismo.

Hemorragias en ancianos: No se ha observado aumento de la tendencia al sangrado durante la administración de Enoxaparina Sódica como profilaxis en este grupo de pacientes.

Dado que los pacientes ancianos (especialmente a partir de los 80 años de edad) pueden presentar un mayor riesgo de complicaciones por sangrado se aconseja efectuar un cuidadoso control clínico.

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M N 2019

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Pacientes con deterioro en el funcionamiento renal: En pacientes con insuficiencia renal, hay un aumento en la exposición de Enoxaparina Sódica, lo cual aumenta el riesgo de sangrado. Todos esos pacientes deben ser observados cuidadosamente por signos y síntomas de hemorragia. Dado que la exposición de Enoxaparina Sódica está significativamente aumentada en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min), se recomienda ajustar la dosis para rangos de dosaje terapéutico y profiláctico. No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con deterioro renal moderado (depuración de creatinina 30-50 ml/min) y leve (depuración de creatinina 50-80 ml/min).

Pacientes con deterioro en el funcionamiento hepático: La Enoxaparina Sódica debe ser administrada con precaución en este caso dado que no se dispone de datos de estudios clínicos al respecto.

Pacientes de bajo peso: Se ha observado un aumento en la exposición de Enoxaparina Sódica con dosis profilácticas (ajustadas no por peso) en mujeres de bajo peso (< 45 kg) y hombres de bajo peso (< 57 kg). Tales pacientes deberán ser observados cuidadosamente por signos y síntomas de hemorragia.

Exámenes de laboratorio: Dado que el riesgo de trombocitopenia mediada por anticuerpos inducida por heparina también existe con las heparinas de bajo peso molecular, se recomienda realizar recuentos de sangre completa periódicamente, incluyendo recuento de plaquetas, y tests de sangre oculta en heces durante el curso del tratamiento con Enoxaparina Sódica.

La trombocitopenia habitualmente se detecta entre los días 5 y 21 posteriores a la iniciación del tratamiento.

Es aconsejable efectuar un recuento de plaquetas antes de iniciar el tratamiento y luego en intervalos regulares durante el tratamiento.

Si se detecta una disminución significativa en el recuento de plaquetas (del 30 al 50% del valor inicial) se recomienda suspender el tratamiento con Enoxaparina Sódica.

La Enoxaparina Sódica no afecta la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias.

Interacciones medicamentosas:

A menos que sea realmente necesario, los agentes que pueden aumentar el riesgo de hemorragia deberán ser discontinuados antes de iniciar la terapia con Enoxaparina Sódica. Estos agentes incluyen: anticoagulantes, trombolíticos, inhibidores plaquetarios incluyendo el ácido acetilsalicílico, otros anticoagulantes antiplaquetarios, incluidos los antagonistas de la glicoproteína IIb/IIIa, salicilatos, AINEs (incluyendo ketorolac), dipyridamol, sulfpirazona, dextran 40, ticlopidina, clopidogrel y glucocorticoides sistémicos.

Si la coadministración es imprescindible, realizar un estrecho control clínico y de laboratorio.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

Dra. Mónica Patricia Butti
 Directora Técnica
 Laboratorio Northia SACIFIA
 Bioquímica Farmacéutica

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
 Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

1763



NORTHIA



No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Enoxaparina. Enoxaparina no fue mutagénica en tests in vitro, incluyendo el test de Ames, el test de mutación retrospectiva de células linfoides en ratones, el test de aberración de cromosomas de linfocitos humanos, y el test de aberración cromosómica de médula ósea de rata in vivo.

La Enoxaparina Sódica no mostró efecto sobre la fertilidad o comportamiento reproductivo de ratas de ambos sexos a dosis subcutáneas de hasta 20 mg/kg/día ó 141 mg/m²/día.

La máxima dosis de Enoxaparina Sódica en humanos en pruebas clínicas fue de 2,0 mg/kg/día ó de 78 mg/m²/día (para un peso corporal promedio de 70 kg, altura de 170 cm y un área de superficie corporal de 1,8 m²).

Embarazo:

En los estudios efectuados en animales no se comprobó ningún signo de fetotoxicidad ni de teratogenicidad inducidos por Enoxaparina Sódica.

No se ha demostrado en Humanos que la Enoxaparina Sódica atraviese la barrera placentaria durante el segundo trimestre del embarazo. No existe información respecto del primer y tercer trimestre.

Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre anticipan la respuesta en humanos, la Enoxaparina Sódica debe ser administrada durante el embarazo solamente si es estrictamente necesario.

Uso durante la lactancia:

Se desconoce si la Enoxaparina Sódica se excreta en la leche materna. La absorción de Enoxaparina Sódica por vía oral es improbable.

Por precaución se aconseja evitar amamantar a las madres que reciban tratamiento con Enoxaparina durante el período de lactancia.

Uso en pediatría:

No se han establecido la seguridad y eficacia de Enoxaparina Sódica en pacientes pediátricos.

Uso en geriatría:

Se aconseja una cuidadosa atención a los intervalos de dosis y a las medicaciones concomitantes (especialmente medicaciones antiplaquetarias).

REACCIONES ADVERSAS:

Durante el tratamiento con Enoxaparina Sódica pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

Hemorragias: Pueden presentarse hemorragias, en algunos casos letales como las retroperitoneales e intracraneales cuando la administración se combina con otros factores de riesgo como lesiones or-

Dra. Monica Patricia Butt
Directora Técnica
Laboratorio Northia SACIFA
Bioquímica Farmacéutica

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

10

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFA



NORTHIA



gánicas con tendencia a sangrar, procedimientos invasivos o administración de medicamentos que afectan la hemostasis.

En caso de efectuarse una anestesia espinal o epidural o bien una punción espinal en pacientes tratados con Enoxaparina Sódica pueden presentarse hematomas medulares con complicaciones neurológicas.

Trombocitopenia: Durante la administración de Enoxaparina Sódica inyectable puede presentarse trombocitopenia leve, temporaria y asintomática. Se han informado algunos casos de trombocitopenia inmunoalérgica con trombosis y eventual complicación con infarto de órgano o isquemia de miembros.

Reacciones locales: Como consecuencia de la inyección subcutánea puede aparecer dolor, hematoma y leve irritación local. Más raramente pueden presentarse nódulos inflamatorios en el sitio de la inyección (no son quistes con Enoxaparina), los cuales resuelven espontáneamente no requiriendo suspensión del tratamiento.

Excepcionalmente puede presentarse necrosis cutánea en el sitio de la inyección. Generalmente van precedidos por púrpura o placas eritematosas, infiltradas y dolorosas que obligan a discontinuar el tratamiento.

Otras Reacciones: Pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas locales o sistémicas incluyendo reacciones anafilácticas que en algunos casos pueden requerir la suspensión del tratamiento. Excepcionalmente puede presentarse vasculitis cutánea por hipersensibilidad.

En algunos casos se han reportado aumentos de los niveles plasmáticos de las enzimas hepáticas y de la concentración de plaquetas en sangre, ambos reversibles.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosificación accidental con Enoxaparina Sódica por vía intravenosa, extracorpórea o subcutánea puede producir complicaciones hemorrágicas.

En caso de administración oral, aún en dosis muy altas es muy poco probable que la Enoxaparina Sódica se absorba por esta vía.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 654-8648/658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

El efecto anticoagulante de la Enoxaparina Sódica puede ser neutralizado por inyección intravenosa lenta de Protamina sulfato (solución al 1 %).

Dra. Monica Patricia Butt
Directora Técnica
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Biotecnología Farmacéutica
M N 12049

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

11


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

01763



NORTHIA



La dosis de Protamina sulfato deberá ser igual a la dosis de Enoxaparina Sódica inyectada: 1 mg de Protamina sulfato deberá ser administrado para neutralizar 1 mg de Enoxaparina Sódica, si la administración de la Enoxaparina Sódica fue efectuada en las 8 horas previas.

Si la Enoxaparina Sódica fue administrada más de 8 horas antes, debe administrarse una infusión de 0,5 mg de Protamina sulfato por cada miligramo de Enoxaparina Sódica. Este mismo esquema rige si es necesario una segunda dosis de Protamina sulfato.

En todos los casos, la actividad anti-Factor Xa de la Enoxaparina Sódica nunca es completamente neutralizada (máximo alrededor del 60 %).

Debe tenerse particular cuidado para evitar la sobredosis de Protamina sulfato. La administración de Protamina sulfato puede causar severa hipotensión y reacciones anafilácticas. Dado que se han informado reacciones anafilácticas fatales, después de la administración de Protamina sulfato, ésta deberá ser administrada solamente cuando se dispone de elementos para el tratamiento del shock anafiláctico.

PRESENTACIONES

ENOXANORTH 20 mg: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas conteniendo 0,2 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo de hospitales.

ENOXANORTH 40 mg: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas conteniendo 0,4 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo de hospitales.

ENOXANORTH 60 mg: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas conteniendo 0,6 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo de hospitales.

ENOXANORTH 80 mg: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas conteniendo 0,8 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo de hospitales.

ENOXANORTH 100 mg: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas conteniendo 1 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo de hospitales.

CONSERVACIÓN

Conservar el producto temperatura ambiente menor a 30° C. No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Dra. Monica Patricia Burt
Directora Técnica
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Biotecnología Farmacéutica
M. N. 12.000

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

12

g/m
PATRICIO LECCIONE
APODERADO
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

1763



MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
"ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA".

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado

Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135 (C1408BRA)
Capital Federal
Buenos Aires

Fecha de Revisión: .

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12.049

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

13

gms
PATRICIO LECUON/
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015917-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1763** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ENOXANORTH

Nombre/s genérico/s: ENOXAPARINA SODICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MADERO 135/166, CIUDAD DE BUENOS AIRES y ESTADOS UNIDOS 5105, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: ENOXANORTH.

Clasificación ATC: B01 AB05.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL EMBOLISMO PULMONAR EN LOS SIGUIENTES CASOS: PACIENTES



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

SOMETIDOS A CIRUGIA GENERAL U ORTOPEDICA. PACIENTES POSTRADOS EN CAMA POR PATOLOGIAS AGUDAS COMO INSUFICIENCIA CARDIACA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES GRAVES O ENFERMEDADES REUMATICAS TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCIÓN DE LA FORMACION DE TROMBOS EN LA CIRCULACION EXTRACORPOREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. PRIFILAXIS DE COMPLICACIONES ISQUEMICAS DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO Q CON ADMINISTRACION CONCURRENTENTE DE ASPIRINA.

Concentración/es: 20.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 20.0 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.2 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I) C/ CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE.

Presentación: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 18 meses



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: ENOXANORTH .

Clasificación ATC: B01 AB05 .

Indicación/es autorizada/s : PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL EMBOLISMO PULMONAR EN LOS SIGUIENTES CASOS: PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA GENERAL U ORTOPEDICA. PACIENTES POSTRADOS EN CAMA POR PATOLOGIAS AGUDAS COMO INSUFICIENCIA CARDIACA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES GRAVES O ENFERMEDADES REUMATICAS TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCION DE LA FORMACION DE TROMBOS EN LA CIRCULACION EXTRACORPOREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. PRIFILAXIS DE COMPLICACIONES ISQUEMICAS DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO Q CON ADMINISTRACION CONCURRENTENTE DE ASPIRINA.

Concentración/es: 40.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 40.0 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.4 ML.

Origen del producto: Biológico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELENADA DE VIDRIO (I) C/ CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE

Presentación: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: ENOXANORTH .

Clasificación ATC: B01 AB05 .

Indicación/es autorizada/s : PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL EMBOLISMO PULMONAR EN LOS SIGUIENTES CASOS: PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA GENERAL U ORTOPEDICA. PACIENTES POSTRADOS EN CAMA POR PATOLOGIAS AGUDAS COMO INSUFICIENCIA CARDIACA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES GRAVES O ENFERMEDADES REUMATICAS TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCION DE LA FORMACION DE TROMBOS EN LA CIRCULACION EXTRACORPOREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

PRIFILAXIS DE COMPLICACIONES ISQUEMICAS DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO Q CON ADMINISTRACION CONCURRENTENTE DE ASPIRINA.

Concentración/es: 60.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 60.0 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.6 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELENADA DE VIDRIO (I) C/ CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE

Presentación: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Periodo de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (4).

Nombre Comercial: ENOXANORTH .

Clasificación ATC: B01 AB05 .



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s : PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL EMBOLISMO PULMONAR EN LOS SIGUIENTES CASOS: PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA GENERAL U ORTOPEDICA. PACIENTES POSTRADOS EN CAMA POR PATOLOGIAS AGUDAS COMO INSUFICIENCIA CARDIACA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES GRAVES O ENFERMEDADES REUMATICAS TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCION DE LA FORMACION DE TROMBOS EN LA CIRCULACION EXTRACORPOREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. PRIFILAXIS DE COMPLICACIONES ISQUEMICAS DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO Q CON ADMINISTRACION CONCURRENTENTE DE ASPIRINA.

Concentración/es: 80.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 80.0 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.8 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELENADA DE VIDRIO (I) C/ CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE

Presentación: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (5).

Nombre Comercial: ENOXANORTH .

Clasificación ATC: B01 AB05 .

Indicación/es autorizada/s : PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL EMBOLISMO PULMONAR EN LOS SIGUIENTES CASOS: PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA GENERAL U ORTOPEDICA. PACIENTES POSTRADOS EN CAMA POR PATOLOGIAS AGUDAS COMO INSUFICIENCIA CARDIACA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES GRAVES O ENFERMEDADES REUMATICAS TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCION DE LA FORMACION DE TROMBOS EN LA CIRCULACION EXTRACORPOREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. PRIFILAXIS DE COMPLICACIONES ISQUEMICAS DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO Q CON ADMINISTRACION CONCURRENTENTE DE ASPIRINA.

Concentración/es: 100.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 100.0 MG.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I) C/ CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE

Presentación: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado N° **55517**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **20 ABR 2010** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1763

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.