



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5700**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011790-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto NITRO - DUR / NITROGLICERINA forma farmacéutica: SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA autorizado por el Certificado N° 37.360.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 5700

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 50 a 67 de los proyectos de prospectos de fojas 31 a 48, corresponde desglosar de fojas 50 a 55 y de fojas 31 a 36 para la Especialidad Medicinal denominada NITRO - DUR / NITROGLICERINA forma farmacéutica: SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA, propiedad de la firma SCHERING PLOUGH S.A. anulando los anteriores.

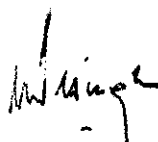
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.360 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011790-11-1

DISPOSICION N° 5700

m.b.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

NITRO-DUR®

TRINITRATO DE GLICEROL

APÓSITOS

5 cm² / 20 mg
10 cm² / 40 mg
15 cm² / 60 mg
20 cm² / 80 mg
30 cm² / 120 mg
40 cm² / 160 mg

SISTEMA DE APLICACIÓN TRANSDÉRMICA

Industria Estadounidense

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada 100 mg contienen:

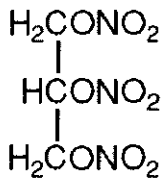
TRINITRATO DE GLICEROL (NITROGLICERINA).....34,00 mg
Sodio poliacrilato..... 1,20 mg
Melanina/ Formaldehido resina.....0,40 mg
Butilacrilato polímero de baja viscosidad.....30,20 mg
Butilacrilato polímero de alta viscosidad.....30,20 mg
Agua purificada.....4,00 mg

Cada apósito contiene:

APOSITO	5 cm ² (mg)	10 cm ² (mg)	15 cm ² (mg)	20 cm ² (mg)	30 cm ² (mg)	40 cm ² (mg)
NITROGLICERINA	20.0	40.0	60.0	80.0	120.0	160.0
Melanina/ formaldehido resina	0.2	0.5	0.7	0.9	1.4	1.2
Sodio poliacrilato	0.7	1.4	2.1	2.8	4.2	6.0
Butilacrilato polímero de baja viscosidad	17.8	35.6	53.3	71.0	106.6	121.6
Butilacrilato polímero de alta viscosidad	17.8	35.6	53.3	71.0	106.6	121.6
Agua purificada	2.4	4.7	7.1	9.4	14.1	17.2

DESCRIPCION:

La Nitroglicerina es un 1,2,3-Propanotriol trinitrato con un peso molecular de 227.09 y la siguiente estructura química:



SCHERING-PLOUGH S.A.
CECILIA B. ZELADA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.491



El sistema de aplicación transdérmica **NITRO-DUR®** contiene nitroglicerina en apósitos adhesivos poliméricos de base acrílica con un agente resinoso vinculante para proporcionar una fuente continua del ingrediente activo. De este modo, el sistema ofrece una liberación controlada continua de nitroglicerina a través de la piel intacta. La nitroglicerina (Trinitrato de Glicerol) es un vasodilatador activo tanto en arterias como venas.

La tasa de liberación de nitroglicerina depende en forma lineal del área del sistema aplicado; cada cm² de sistema aplicado entrega aproximadamente 0,02 mg de nitroglicerina por hora. Por lo tanto, los apósitos de 5, 10, 15, 20, 30 y 40 cm² liberan aproximadamente 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,6 y 0,8 mg de nitroglicerina por hora, respectivamente.

La nitroglicerina restante permanece en el sistema como reservorio y no se libera con el uso normal. Luego de 12 horas, por ejemplo, cada sistema ha entregado aproximadamente 6% de su contenido original de nitroglicerina.

La tasa de liberación del fármaco depende del área del sistema; cada cm² de sistema entrega aproximadamente 0,5 mg de nitroglicerina cada 24 horas.

Cada unidad está sellada en una bolsa de papel-polietileno-aluminio.

NITRO-DUR® - Información sobre las tasas de liberación de las dosis

Tamaño del sistema	Contenido total de nitroglicerina	Tasa de liberación horaria	Liberación de la droga / 24hs
5 cm ²	20 mg	0.1 mg/h	2.5 mg/ 24 h
10 cm ²	40 mg	0.2 mg/h	5.0 mg/ 24 h
15 cm ²	60 mg	0.3 mg/h	7.5 mg/24 h
20 cm ²	80 mg	0.4 mg/h	10.0 mg/24 h
30 cm ²	120 mg	0.6 mg/h	15.0 mg/24 h
40 cm ²	160 mg	0.8 mg/h	20.0 mg/24 h

ACCION TERAPÉUTICA:

Vasodilatador.

INDICACIONES:

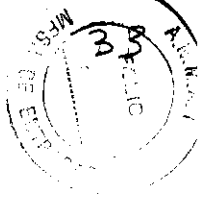
NITRO-DUR® está indicado para la prevención de la angina de pecho debida a enfermedad arterial coronaria.

ACCION FARMACOLOGICA:

La principal acción farmacológica de la Nitroglicerina es la relajación del músculo liso vascular produciendo efectos vasodilatadores en las arterias periféricas y venas (con efectos más prominentes sobre éstas últimas) y, por consiguiente, reduce el trabajo cardiaco y el consumo de oxígeno del miocardio. La dilatación de los vasos sanguíneos poscapilares, incluyendo las venas grandes, fomenta la colección periférica de sangre y disminuye el retorno venoso al corazón, reduciendo de este modo la presión de fin de diástole ventricular izquierda (precarga). La relajación arteriolar disminuye la resistencia vascular sistémica y la presión arterial (poscarga). También ocurre dilatación de las arterias coronarias, lo que puede ser un mecanismo importante de acción en el caso de síndromes anginosos no claramente relacionados con aumento de la demanda de oxígeno del miocardio. Permanece indefinida la importancia relativa de la reducción de la precarga, la poscarga y la dilatación coronaria.

Algunos estudios clínicos bien controlados, utilizando pruebas de esfuerzo para inducir la angina, demostraron que la eficacia se mantuvo cuando los sistemas de aplicación transdérmica se utilizaron en forma continua. Sin embargo, en la mayoría de esos estudios controlados, se ha observado el desarrollo de tolerancia (es decir, pérdida completa del efecto de acuerdo con las mediciones realizadas durante las pruebas de esfuerzo) durante el primer día. La tolerancia ocurrió aun cuando se administraron dosis

SCHERING-PLOUGH S.A.
CECILIA B. ZELADA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.491



superiores a 4 mg/hora (una dosis mucho mayor que la dosis eficaz aguda) en forma continua. El desarrollo de tolerancia a la nitroglicerina no es exclusivo de la liberación transdérmica, sino que también se observa con los nitratos orgánicos administrados por vía oral cuando se mantienen concentraciones sanguíneas continuas.

El desarrollo de tolerancia a los nitratos orgánicos puede prevenirse o atenuarse si se permite un periodo libre de nitratos de aproximadamente 10-12 horas durante cada ciclo de 24 horas; intervalos más cortos no han sido bien estudiados.

Las dosis terapéuticas de nitroglicerina han demostrado reducir la presión arterial sistólica y la presión arterial media, especialmente cuando el paciente asume la posición erecta.

FARMACOCINETICA:

En voluntarios sanos, las concentraciones plasmáticas del estado de equilibrio de nitroglicerina se alcanzan aproximadamente dos horas después de la aplicación de **NITRO-OUR®** y se mantienen mientras dure la aplicación del sistema. Al remover el apósito, la piel actúa como reservorio, y la concentración plasmática desciende a menos del 50% de las concentraciones alcanzadas en aproximadamente media hora, y a niveles indetectables en dos horas.

La nitroglicerina se metaboliza rápidamente, principalmente por acción de la glucotionitrato reductasa, dando como metabolitos nitratos glicerílicos y nitrato inorgánico. Dos metabolitos activos principales, los 1,2- y 1,3-dinitrogliceroles, productos de la hidrólisis, parecen ser vasodilatadores menos potentes que la nitroglicerina, pero presentan vidas medias plasmáticas más prolongadas. Los dinitratos posteriormente se metabolizan a mononitratos (biológicamente inactivos en lo que respecta los efectos cardiovasculares) y finalmente a glicerol y dióxido de carbono.

El volumen de distribución de la nitroglicerina es aproximadamente 3L/Kg, y la nitroglicerina es depurada a velocidades extremadamente rápidas, con una vida media plasmática resultante de aproximadamente 3 minutos. La velocidad de depuración observada (cerca a 1L/Kg/min) excede ampliamente al flujo hepático sanguíneo. Sitios conocidos de metabolismo extrahepático incluyen hematíes y paredes vasculares.

Dado que el metabolismo de la nitroglicerina es sumamente rápido, y que la liberación de la droga a partir de los apósitos transdérmicos puede detenerse abruptamente al remover los mismos, es relativamente más fácil producir un periodo libre de nitratos con el tratamiento transdérmico que con el oral.

POSOLOGIA Y AOMNISTRACION:

Adultos (incluyendo pacientes añosos):

La dosis inicial usualmente recomendada de **NITRO-OUR®** es un apósito de 10 cm² (0,2 mg/h ó 5 mg/24 h) a 20 cm² (0,4 mg/h ó 10 mg/24 h), aplicado durante 12 a 14 horas. A continuación, el sistema de aplicación transdérmica debe removerse, permitiendo un intervalo libre de nitratos de 10 a 12 horas. Una vez transcurrido este lapso, debe colocarse un nuevo apósito durante otras 12 a 14 horas. En algunos pacientes, puede ser necesario aumentar la dosis para lograr el efecto terapéutico óptimo. La posología debe ajustarse mientras se vigila la respuesta clínica.

Dosis entre 0,4 mg/h y 0,8 mg/h (20 cm² a 40 cm²), administradas en forma intermitente, han demostrado una eficacia continua durante 10 a 12 horas diarias, durante por lo menos un mes (el periodo más largo estudiado). Si bien no se ha establecido el intervalo mínimo libre de nitratos, los datos demuestran que un lapso de 10 a 12 horas libre de droga es suficiente. Por lo tanto, para asegurarse el mantenimiento de la respuesta, **NITRO-OUR®** debe utilizarse durante 12 a 14 horas diarias, proporcionando un intervalo libre de nitratos de 10 a 12 horas en cada ciclo de 24 horas.

Los pacientes que actualmente se mantienen con un régimen continuo de tratamiento de 24 horas, sin presentar evidencias clínicas de tolerancia a los nitratos, pueden continuar con el mismo mientras sigan



evidenciando beneficios clínicos. En los pacientes nuevos, la terapia debe instituirse empleando un régimen de aplicación intermitente.

La dosis de 5 cm² (0,1 mg/h ó 2,5 mg/24h) es principalmente útil para ajustar la posología en forma gradual aunque, en algunos pacientes, también brinda un tratamiento adecuado cuando se utiliza sola.

NITRO-DUR® puede aplicarse en cualquier área conveniente de la piel; un sitio de aplicación recomendado es la parte superior del brazo o el pecho. Los sitios de aplicación deben rotarse. Si es necesario, las áreas adecuadas deben afeitarse. Los apósitos de **NITRO-DUR®** no deben aplicarse en la porción distal de las extremidades.

Para aplicar un apósito de **NITRO-DUR®**, se debe romper la bolsa impresa y extraer la unidad. Con las líneas de color pardo mirando al frente, doble la unidad hacia atrás para quebrar la cubierta de plástico a lo largo de la línea parda. Separe una mitad de la cubierta de plástico. Use la otra mitad del plástico para sostenerlo y coloque la parte pegajosa del apósito sobre el brazo o el pecho. Aplique el sistema transdérmico firmemente sobre la superficie cutánea mientras separa el resto de la cubierta plástica.

Después de la aplicación, lávese bien las manos.

Se recomienda especial cuidado en desechar de modo apropiado cualquier apósito usado para evitar su aplicación o uso accidental.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES:

NITRO-DUR® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los nitratos orgánicos y en pacientes con marcada anemia. También esta contraindicado en caso de alergia a los adhesivos utilizados en los apósitos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se han establecido los beneficios de la nitroglicerina transdérmica en pacientes con infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardiaca congestiva. En estas condiciones, **NITRO-DUR®** solamente debe utilizarse bajo cuidadosa vigilancia clínica y/o hemodinámica, para evitar los riesgos de la hipotensión y la taquicardia.

Los apósitos de **NITRO-DUR®** no deben utilizarse para el tratamiento inmediato de ataques anginosos agudos. Para tal fin, puede ser necesario recurrir ocasionalmente a la nitroglicerina sublingual.

Los sistemas de nitroglicerina transdérmica deben removerse antes de proceder a la desfibrilación o cardioversión, debido a que su presencia tiende a fomentar la formación de arcos eléctricos, un fenómeno asociado con el uso del equipo desfibrilante.

El tratamiento con nitratos puede empeorar la angina causada por una cardiomiopatía hipertrófica.

En algunos pacientes puede ocurrir hipotensión grave, particularmente en posición de pie, aun con dosis reducidas de nitroglicerina. Por lo tanto, **NITRO-DUR®** debe utilizarse con cautela en pacientes con probable depleción del volumen como consecuencia del tratamiento con diuréticos y en pacientes con presión arterial sistólica baja (menor de 90 mm de Hg). La hipotensión inducida por la nitroglicerina puede acompañarse de bradicardia paradójal e incremento de la angina de pecho.

En los estudios clínicos de pacientes con angina existen comunicaciones raras de ataques anginosos fácilmente provocados y de rebote en los efectos hemodinámicas poco después de retirar los nitratos. Sin



embargo, se desconoce la importancia de estas observaciones en lo que se refiere al uso clínico de rutina de la nitroglicerina.

Interacciones farmacológicas: La nitroglicerina ejerce acción directa sobre el músculo liso vascular. Por lo tanto, cualquier otro agente con actividad directa o indirecta sobre el mismo puede causar un efecto mayor o menor, dependiendo del fármaco.

El uso concomitante de nitratos y alcohol, agentes antihipertensivos, bloqueadores beta-adrenérgicos o fenotiacinas puede producir efectos hipotensivos aditivos.

La amplificación de los efectos vasodilatadores de la nitroglicerina por acción de los inhibidores de la fosfodiesterasa, por ejemplo, sildenafil, puede dar lugar a hipotensión grave. El curso y la dosis-dependencia de esta interacción no han sido investigados.

Las medidas de apoyo apropiadas no han sido estudiadas, pero parece razonable tratar este episodio como una sobredosis de nitratos, con elevación de las extremidades y expansión del volumen central.

Uso durante el embarazo: No se sabe si el sistema de aplicación transdérmico NITRO-DUR® puede afectar la capacidad reproductiva o causar daño fetal. Por lo tanto, solamente debe administrarse a mujeres embarazadas si los beneficios potenciales para la madre claramente superan los peligros potenciales para el feto.

Uso durante la lactancia: No se sabe si la nitroglicerina se excreta en la leche humana. Como muchos fármacos se excretan en la leche humana, y dado el potencial de la nitroglicerina de causar reacciones adversas en los lactantes, se debe proceder con cautela cuando se administre NITRO-DUR® a mujeres durante la lactancia.

Uso en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia del fármaco en los niños.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas de la nitroglicerina generalmente están vinculadas a la dosis y la mayoría de las mismas deriva de su actividad vasodilatadora. La reacción adversa más comúnmente observada con NITRO-DUR® es cefalea, especialmente cuando se administran las dosis más altas. También pueden ocurrir episodios pasajeros de aturdimiento, ocasionalmente relacionados con los cambios en la presión arterial. La hipotensión es una observación infrecuente, pero en algunos pacientes puede ser lo suficientemente grave como para justificar la suspensión del tratamiento. Rara vez se han comunicado síncope, angina creciente e hipertensión rebote. La piel puede irritarse en el sitio de aplicación, pero esta reacción raramente es grave. Las reacciones alérgicas a la nitroglicerina también son infrecuentes. En casos extremadamente raros, se ha observado metahemoglobinemia con dosis habituales de nitratos orgánicos, en pacientes aparentemente normales.

SOBREDOSIS:

Síntomas: La sobredosis con nitratos puede causar hipotensión grave, cefalea pulsátil persistente, vértigo, palpitaciones, trastornos visuales, enrojecimiento y sudoración de la piel (que posteriormente se torna fría y cianótica), náuseas y vómitos (posiblemente con cólicos y hasta diarrea sanguinolenta), síncope (especialmente en posición erecta), metahemoglobinemia con cianosis y anorexia, hiperpnea inicial, disnea y respiración lenta, pulso lento (dicrótico e intermitente), bloqueo cardíaco, aumento de la presión intracraneal con síntomas cerebrales de confusión y fiebre moderada, parálisis y coma seguidos de convulsiones clónicas y posiblemente muerte por colapso circulatorio.

Tratamiento: En caso de ocurrir estos síntomas durante el curso terapéutico, dependiendo de su gravedad, debe reducirse la posología o suspenderse el tratamiento. Mantener al paciente acostado, con las piernas pasivamente elevadas y cómodamente abrigado. Remover el apósito de NITRO-DUR® y limpiar a fondo la piel en el sitio de aplicación. Los movimientos pasivos de las extremidades pueden ayudar al retorno venoso. Puede estar indicada la expansión del volumen central mediante la infusión intravenosa de solución salina

normal o líquidos similares; sin embargo, en pacientes con enfermedad renal o insuficiencia cardiaca congestiva, esto no deja de ser peligroso, pudiendo ser necesario recurrir a métodos de monitoreo invasivos.

La epinefrina y los productos relacionados son ineficaces para revertir las hipotensiones graves asociadas con sobredosis.

Metahemoglobinemia:

Los iones Nitrato liberados durante el metabolismo de la Nitroglicerina pueden oxidar la Hemoglobina a Metahemoglobina.

En caso de desarrollarse metahemoglobinemia, se requiere la administración de Azul de Metileno.

La metahemoglobinemia debe ser tratada con Azul de Metileno si el paciente desarrolla efectos de hipoxia cardiacos o propios del SNC. La dosis inicial es 1-2 mg/Kg en infusión IV por 5 minutos.

Se deben obtener valores repetidos de metahemoglobina 30 minutos después y una dosis de 0.5-1.0 mg/Kg puede ser administrada nuevamente si el nivel permanece elevado y el paciente todavía se encuentra sintomático.

Las contraindicaciones relativas del Azul de Metileno incluyen deficiencia de NADH metahemoglobina reductasa o deficiencia de G-6-PD.

Los infantes menores a 4 meses de edad pueden no responder al tratamiento con Azul de Metileno debido a que la NADH metahemoglobina reductasa que poseen es inmadura.

La transfusión sanguínea ha sido usada exitosamente en pacientes críticamente enfermos cuando la metahemoglobinemia es refractaria al tratamiento

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA ROCARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES:

NITRO-DUR @ 5, 10, 15, 20 y 30 cm²: Envases conteniendo 5, 10 y 30 apósitos.

Envases hospitalarios conteniendo 100 apósitos.

NITRO-DUR @ 40 cm²: Envases conteniendo 10,20 y 30 apósitos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C, se permiten variaciones entre 15°C y 30°C. No refrigerar.

MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.360

Director Técnico: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT: ...

Elaborado por Key Pharmaceuticals Inc., Miami, Florida, EE.UU.

Acondicionado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Prov. de Buenos Aires.

Importado y comercializado por SCHERING PLOUGH S.A.

Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.

® Marca registrada

(10)

[Handwritten signature]
ELIZABET RIVERO
cpelepepe

SCHERING-PLOUGH S.A.
CECILIA B. ZELADA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.491

Versión 3



PROYECTO DE ROTULOS

NITRO-DUR®

TRINITRATO DE GLICEROL

20 mg

SISTEMA DE APLICACIÓN TRANSDERMICA

0.1 mg/h 2.5 mg/24h

5 APOSITOS de 5 cm²*

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada apósito contiene:

TRINITRATO DE GLICEROL (NITROGLICERINA).....20.0 mg
Melanina/ formaldehido resina, Sodio poliacrilato, Butilacrilato polímero de baja viscosidad, Butilacrilato polímero de alta viscosidad, Agua purificada.....c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C. Se permiten variaciones entre 15°C y 30°C. No refrigerar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.360

Director Técnico: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Elaborado por Key Pharmaceuticals Inc., Miami, Florida, EE.UU.

Acondicionado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Prov de Buenos Aires.

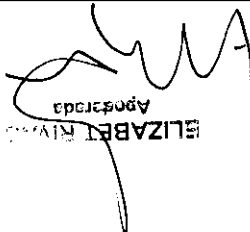
Importado y comercializado por SCHERING-PLOUGH S.A.


Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.

Lote N°:

Vto:

***NOTA: MISMO TEXTO PARA: 10, 30 y 100 APÓSITOS.
SIENDO ESTE ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO.**


ELIZABETH RIVAROLA
Apostrada


SCHERING-PLOUGH S.A.
CECILIA B. ZELADA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.491

PROYECTO DE ROTULOS

NITRO-DUR®

TRINITRATO DE GLICEROL

40 mg

SISTEMA DE APLICACIÓN TRANSDERMICA

0.2 mg/h 5 mg/24h

5 APOSITOS de 10 cm²*

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada apósito contiene:

TRINITRATO DE GLICEROL (NITROGLICERINA).....40.0 mg
Melanina/ formaldehido resina, Sodio poliacrilato, Butilacrilato polímero de baja viscosidad, Butilacrilato polímero de alta viscosidad, Agua purificada.....c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C. Se permiten variaciones entre 15°C y 30°C. No refrigerar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.360

Director Técnico: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Elaborado por Key Pharmaceuticals Inc., Miami, Florida, EE.UU.

Acondicionado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Prov de Buenos Aires.

Importado y comercializado por SCHERING-PLOUGH S.A.


Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.

Lote N°:

Vto:

***NOTA: MISMO TEXTO PARA: 10, 30 y 100 APÓSITOS.
SIENDO ESTE ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO.**


ELIZABETH RIVAS
Aprobado:


SCHERING-PLOUGH S.A.
CECILIA B. ZELADA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.491

PROYECTO DE ROTULOS

NITRO-DUR®

TRINITRATO DE GLICEROL

60 mg

SISTEMA DE APLICACIÓN TRANSDERMICA

0.3 mg/h 7.5 mg/24h

5 APOSITOS de 15 cm²*

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada apósito contiene:

TRINITRATO DE GLICEROL (NITROGLICERINA).....60.0 mg
Melanina/ formaldehido resina, Sodio poliacrilato, Butilacrilato polímero de baja viscosidad, Butilacrilato polímero de alta viscosidad, Agua purificada.....c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C. Se permiten variaciones entre 15°C y 30°C. No refrigerar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.360

Director Técnico: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Elaborado por Key Pharmaceuticals Inc., Miami, Florida, EE.UU.

Acondicionado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Prov de Buenos Aires.

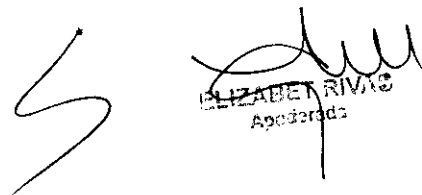
Importado y comercializado por SCHERING-PLOUGH S.A.

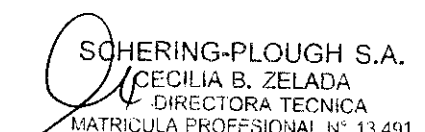
Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.

Lote N°:

Vto:

*NOTA: MISMO TEXTO PARA: 10, 30 y 100 APÓSITOS.
SIENDO ESTE ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO.


ELIZABETH RIVIERE
Aprobada


SCHERING-PLOUGH S.A.
CECILIA B. ZELADA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.491

PROYECTO DE ROTULOS

NITRO-DUR®

TRINITRATO DE GLICEROL

80 mg

SISTEMA DE APLICACIÓN TRANSDERMICA

0.4 mg/h 10.0 mg/24h

5 APOSITOS de 20 cm² *

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada apósito contiene:

TRINITRATO DE GLICEROL (NITROGLICERINA).....80.0 mg
Melanina/ formaldehido resina, Sodio poliacrilato, Butilacrilato polímero de baja viscosidad, Butilacrilato polímero de alta viscosidad, Agua purificada.....c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C. Se permiten variaciones entre 15°C y 30°C. No refrigerar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.360

Director Técnico: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Elaborado por Key Pharmaceuticals Inc., Miami, Florida, EE.UU.

Acondicionado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Prov de Buenos Aires.

Importado y comercializado por SCHERING-PLOUGH S.A.


Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.

Lote N°:

Vto:

***NOTA: MISMO TEXTO PARA: 10, 30 y 100 APÓSITOS.
SIENDO ESTE ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO.**


ELIZABETH RIVAS
Aposturada


SCHERING-PLOUGH S.A.
CECILIA B. ZELADA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.491

PROYECTO DE ROTULOS

NITRO-DUR®

TRINITRATO DE GLICEROL

120 mg

SISTEMA DE APLICACIÓN TRANSDERMICA

0.6 mg/h 15.0 mg/24h

5 APOSITOS de 30 cm²*

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada apósito contiene:

TRINITRATO DE GLICEROL (NITROGLICERINA).....120.0 mg
Melanina/ formaldehido resina, Sodio poliacrilato, Butilacrilato polímero de baja viscosidad, Butilacrilato polímero de alta viscosidad, Agua purificada.....c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C. Se permiten variaciones entre 15°C y 30°C. No refrigerar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.360

Director Técnico: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Elaborado por Key Pharmaceuticals Inc., Miami, Florida, EE.UU.

Acondicionado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Prov de Buenos Aires.

Importado y comercializado por SCHERING-PLOUGH S.A.

Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.

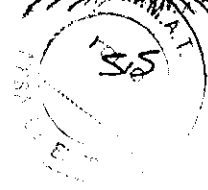
Lote N°:

Vto:

*NOTA: MISMO TEXTO PARA: 10, 30 y 100 APÓSITOS.
SIENDO ESTE ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO

ELIZABET
Apoderada

SCHERING-PLOUGH S.A.
CECILIA B. ZELADA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.491



PROYECTO DE ROTULOS

NITRO-DUR®

TRINITRATO DE GLICEROL

160 mg

SISTEMA DE APLICACIÓN TRANSDERMICA

0.8 mg/h 20.0 mg/24h

10 APOSITOS de 40 cm^{2*}

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada apósito contiene:

TRINITRATO DE GLICEROL (NITROGLICERINA)..... 160.0 mg
Melanina/ formaldehido resina, Sodio poliacrilato, Butilacrilato polímero de baja viscosidad, Butilacrilato polímero de alta viscosidad, Agua purificada.....c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C. Se permiten variaciones entre 15°C y 30°C. No refrigerar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.360

Director Técnico: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Elaborado por Key Pharmaceuticals Inc., Miami, Florida, EE.UU.

Acondicionado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Prov de Buenos Aires.

Importado y comercializado por SCHERING-PLOUGH S.A.

Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.

Lote N°:

Vto:

***NOTA: MISMO TEXTO PARA: 20 y 30.**

ELIZABETH RIVAS
ApoDERADA

SCHERING-PLOUGH S.A.
CECILIA B. ZELADA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.491