



"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° 5711

BUENOS AIRES, 19 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009311-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN - CILAG FARMACEÚTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado MOTILIUM / DOMPERIDONA BASE, autorizado por el Certificado N° 35.728.

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 119 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.



"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 Nº **5711**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 15 a 53, desglosando de fojas 15 a 27 para la Especialidad Medicinal denominada MOTILIUM / DOMPERIDONA BASE, propiedad de la firma JANSSEN – CILAG FARMACEÚTICA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.728 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

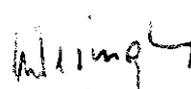
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009311-10-4

DISPOSICION Nº

5711

m.b.


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





5711

1/



PROSPECTO
MOTILIUM
DOMPERIDONA BASE

Venta bajo receta

Industria Brasileña

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Un comprimido recubierto que contiene 10 mg de domperidona base.

Lista de excipientes: Lactosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, almidón de papa pregelatinizado, polividona, estearato de magnesio, aceite de algodón hidrogenado, lauril sulfato de sodio, hipromelosa (formulación F42).

FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos recubiertos.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antinauseoso. Antiemético. Antidispéptico.

INDICACIONES:

El complejo de síntomas dispépticos que habitualmente se asocian con vaciamiento gástrico tardío, reflujo gastroesofágico y esofagitis comprende:

- sensación de saciedad a nivel epigástrico, saciedad precoz, sensación de distensión abdominal, dolor abdominal superior;
- distensión, eructos, flatulencias;
- náuseas y vómitos;
- pirosis con o sin regurgitaciones del contenido gástrico en la boca.

Náuseas y vómitos de origen funcional, orgánico, infeccioso o dietético o inducidos por radioterapia o drogas. Una indicación específica son las náuseas y vómitos inducidos por agonistas dopaminérgicos, como se emplean en la enfermedad de Parkinson (como L-dopa y bromocriptina).

10

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA:

Propiedades farmacodinámicas

La domperidona es un antagonista dopaminérgico con propiedades anti-eméticas. La domperidona no cruza con facilidad la barrera hematoencefálica. En aquellas personas bajo tratamiento con domperidona, especialmente adultos, los efectos colaterales extrapiramidales son muy raros, pero la domperidona promueve la liberación de prolactina desde la pituitaria. Su efecto antiemético podría deberse a una combinación de sus efectos periféricos (gastroquinéticos) y antagonismo de los receptores dopaminérgicos en la zona quimiorreceptora gatillo, la cual se ubica fuera de la barrera hematoencefálica, en el área postrema. Estudios en animales, junto con las bajas concentraciones halladas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de la domperidona sobre los receptores dopaminérgicos.

Estudios en humanos han demostrado que la domperidona administrada por vía oral aumenta la presión esofágica inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico.

No ejerce ningún efecto sobre la secreción gástrica.

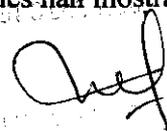
FARMACOCINETICA:

Absorción

Después de la administración oral, la domperidona se absorbe rápidamente en ayunas, con concentraciones plasmáticas máximas después de aproximadamente 1 hora. La baja biodisponibilidad absoluta de la domperidona oral (aproximadamente 15%) se debe a un extenso primer paso metabólico en la pared intestinal y en el hígado. Si bien la biodisponibilidad de la domperidona aumenta en individuos normales cuando se administra después de una comida, los pacientes con trastornos gastro-intestinales deben tomar domperidona 15-30 minutos antes de la comida. La reducción de la acidez gástrica altera la absorción de domperidona base. La biodisponibilidad oral de domperidona base disminuye con la administración previa de cimetidina o bicarbonato de sodio. El tiempo de absorción máxima se retrasa ligeramente y el área bajo la curva aumenta, de alguna manera, cuando se toma la medicación después de la comida.

Distribución

La domperidona oral no parece acumular ni inducir su propio metabolismo; un nivel plasmático máximo después de 90 minutos de 21 ng/ml después de dos semanas de administración oral de 30 mg por día fue casi el mismo que el de 18 ng/ml después de la primera dosis. La domperidona tiene una unión a las proteínas plasmáticas del 91-93%. Los estudios de distribución con droga radiomarcada en animales han mostrado





una amplia distribución tisular, pero una baja concentración en el cerebro. Pequeñas cantidades de droga cruzan la placenta en ratas.

Metabolismo

La domperidona experimenta un metabolismo hepático rápido y extensivo mediante hidroxilación y N-dealquilación. Los experimentos *in vitro* del metabolismo con inhibidores diagnósticos revelaron que el CYP3A4 es una forma principal del citocromo P-450 involucrado en la N-dealquilación de la domperidona, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 están involucrados en la hidroxilación aromática de la domperidona.

Excreción

Las excreciones urinarias y fecales suman el 31 y el 66% de la dosis oral, respectivamente. La proporción de la droga excretada inalterada es pequeña (10% de excreción fecal y aproximadamente 1% de la excreción urinaria).

La vida media plasmática después de una dosis oral única es de 7-9 horas en individuos sanos pero se prolonga en pacientes con insuficiencia renal severa.

Poblaciones Especiales

Insuficiencia Hepática

En sujetos con insuficiencia hepática moderada (puntaje Child-Pugh 7 a 9), El AUC y C_{max} de domperidona es 2.9- y 1.5-veces mayor, respectivamente, que en sujetos sanos. La fracción libre se incrementa en un 25%, y la vida media de la eliminación terminal se prolonga de 15 a 23 horas. Sujetos con insuficiencia hepática moderada tienen una exposición sistémica algo menor que los sujetos sanos basados en C_{max} y AUC, sin cambios en la proteína de unión o la vida media terminal. Sujetos con insuficiencia hepática severa no fueron estudiados. (Ver Contraindicaciones.)

Insuficiencia Renal

En sujetos con insuficiencia renal severa (creatinina sérica > 6 mg/100 mL, ej. > 0.6 mmol/L) la vida media de domperidona se incremento de 7,4 a 20,8 horas, pero los niveles plasmáticos de la droga son más bajos que en sujetos con función renal normal. La droga muy poco alterada (aproximadamente 1%) es excretada por vía renal. (Ver Advertencias y Precauciones especiales para su uso.)

Pacientes Pediátricos

No hay datos disponibles sobre la farmacocinética en esta población.

10

SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Se recomienda tomar MOTILIUM® antes de las comidas. Si se toma después de las comidas, la absorción de la droga en cierto modo se demora.

Domperidona Base

Adultos y adolescentes (de más 12 años de edad y con un peso de 35 kg o más)

Formulación (domperidona por unidad)	Dosis	dosis Maxima por día
Comprimidos recubiertos (10 mg/comprimido)	1 o 2 comprimidos tres o cuatro veces por día	8 comprimidos (80 mg).

Niños y lactantes menores de 12 años

Formulación (domperidona por unidad)	Dosis	Dosis Maxima por día
Comprimidos recubiertos (10 mg/comprimido)	0.25 – 0.5 mg/kg tres o cuatro veces por día	2.4 mg/kg pero no más de 8 comprimidos (80 mg)
NOTA: No se aconseja el uso de comprimidos en niños que pesen menos de 35 Kg.		

La terapia con MOTILUM® no debe exceder los 28 días de tratamiento continuo sin consulta médica

CONTRAINDICACIONES:

Domperidona base y Domperidona maleato

MOTILIUM está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la domperidona o a cualquiera de los excipientes
- Tumor pituitario con liberación de prolactina (prolactinoma)
- Co-administración con ketoconazol oral, eritromicina, u otros potentes inhibidores del CYP3A4 los cuales prolonga el intervalo QTc tales como fluconazol, voriconazol, claritromicina, amiodarona y telitromicina. (ver Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción).
- Siempre que la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa, por ejemplo en presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción o perforación mecánica.
- En pacientes con moderada o severa insuficiencia hepática. (ver Farmacocinética)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Cuando se emplean antiácidos o agentes antiseoretos concomitantemente, éstos deberían administrarse después de las comidas y no antes de las mismas, es decir, no deberían administrarse simultáneamente con MOTILIUM comprimidos

Precauciones de uso

Los comprimidos recubiertos contienen lactosa y pueden ser inadecuados para pacientes con intolerancia a la lactosa, galactosemia o mala absorción de glucosa/galactosa.

Uso durante la lactancia

Se espera que la cantidad total de domperidona excretada en la leche materna sea menor a 7 ug por día con el régimen de dosificación más alto recomendado. Se desconoce si esto es perjudicial para el recién nacido. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia en madres que se encuentren bajo tratamiento con MOTILIUM.

Uso en lactantes

Los efectos neurológicos son poco frecuentes (ver Reacciones adversas). Dado que las funciones metabólicas y la barrera hematoencefálica no están desarrolladas completamente en los primeros meses de vida, el riesgo de efectos colaterales neurológicos es mayor en niños pequeños. Asimismo, se recomienda que la dosis



debe ser ajustada y estrictamente controlada en neonatos, lactantes, deambuladores, y niños pequeños. Sobredosis puede causar efectos colaterales neurológicos en niños, pero otras causas deben ser tenidas en cuenta.

Los comprimidos recubiertos, las tabletas sublinguales y los gránulos efervescentes no son adecuados para su uso en niños que pesen menos de 35 Kg. (Ver Posología y Método de Administración.)

Uso en trastornos hepáticos:

Debido a que la domperidona se metaboliza en el hígado, MOTILIUM debe usarse con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas

Uso en insuficiencia renal:

Ya que la vida media de eliminación de la domperidona es prolongada en la insuficiencia renal severa, en administraciones repetidas, la frecuencia de dosificación de MOTILIUM debe reducirse a 1 ó 2 veces por día, dependiendo esto de la severidad del cuadro. La dosis puede requerir una reducción. Los pacientes bajo tratamiento prolongado deben ser controlados regularmente.

Efectos sobre la capacidad de manejar y operar maquinarias

MOTILIUM tiene una influencia insignificante o ninguna influencia sobre la capacidad de manejar y operar maquinarias.

INTERACCIONES:

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Drogas antsecretoras y antiácidas no deberían administrarse simultáneamente con MOTILIUM comprimidos, ya que disminuyen su biodisponibilidad oral (ver "Precauciones y Advertencias especiales para su uso").

La principal vía metabólica de domperidona es a través del CYP3A4. Los datos *in vitro* y en humanos muestran que el uso concomitante de drogas que inhiben significativamente estas enzimas pueden dar como resultado un aumento en los niveles plasmáticos de domperidona. Ejemplos de potentes inhibidores del CYP3A4 incluyen los siguientes:

- Antimicóticos azólicos, tales como fluconazol*, itraconazol, ketoconazol* y voriconazol*.
- Antibióticos macrólidos, tales como claritromicina* y eritromicina*.
- Inhibidores de proteasa para HIV, tales como amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir.
- Antagonistas de calcio, tales como diltiazem y verapamilo.

57 1 1



- Amiodarona*
- Aprepitant
- Nefazodona
- Telitromicina*

* también prolongan el intervalo QTc (ver Contraindicaciones)

Estudios separados de interacción farmacocinética/farmacodinámica con ketoconazol oral o eritromicina oral en individuos sanos confirmó una marcada inhibición del metabolismo de primer paso mediado por CYP3A4 de la domperidona por estas drogas.

Con la combinación de domperidona 10 mg cuatro veces al día y ketoconazol 200 mg 2 veces al día una prolongación del intervalo QTc medio de 9.8 mseg fue visto durante el periodo de observación, con cambios en periodos de tiempo individual que variaron desde 1.2 mseg hasta 17.5 mseg. Con la combinación de domperidona 10 mg cuatro veces al día y eritromicina 500 mg 3 veces al día, el QTc medio durante el período observado se prolongó por 9.9 mseg, con cambios en periodos de tiempo individual que variaron desde 1.6 mseg hasta 14.3 mseg. Ambos, la Cmax y el AUC de domperidona en el estado de equilibrio aumentaron aproximadamente tres veces en cada uno de estos estudios. (ver Contraindicaciones)

Se desconoce la contribución del incremento de la concentración plasmática de domperidona al efecto observado sobre el QTc.

En estos estudios la monoterapia con domperidona a 10 mg cuatro veces al día resultó en un incremento del QTc medio de 1.6 mseg en el estudio con ketoconazol y de 2.5 mseg en el estudio con eritromicina, mientras que la monoterapia con ketoconazol (200 mg dos veces al día) y la monoterapia con eritromicina (500 mg tres veces al día) condujo a incrementos en el QTc medio de 3.8 mseg y 4.9 mseg, respectivamente, durante el período observado.

En otro estudio de dosis múltiples realizado en sujetos sanos, no se observaron aumentos significativos en QTc durante el tratamiento en estado estacionario con monoterapia de domperidona 40 mg cuatros veces al día (dosis diaria total de 160 mg, que es el doble de la dosis máxima diaria) con concentraciones plasmáticas de domperidona que fueron al menos similar a aquellas encontradas en los ramas combinadas de los estudios de interacción.

Teóricamente, como MOTILIUM posee efectos gastroquinéticos, podría influir la absorción de drogas administradas concomitantemente por vía oral, en especial, aquellas de liberación prolongada o con recubrimiento entérico. Sin embargo, en pacientes ya estabilizados con digoxina o paracetamol, la administración concomitante de domperidona no influyó sobre los niveles sanguíneos de estas drogas.

M

5711



MOTILIUM puede también administrarse con:

- Neurolépticos, cuya acción no potencian;
- Agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, L-dopa), cuyos efectos periféricos indeseables como trastornos digestivos, náuseas y vómitos suprime sin contrarrestar sus propiedades centrales.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS:

Datos preclínicos de seguridad

Con una dosis alta, tóxica a nivel materno (más de 40 veces la dosis humana recomendada), se observaron efectos teratogénicos en la rata. No se observó teratogenicidad en ratones y conejos.

Los estudios electrofisiológicos in vitro e in vivo han demostrado que la domperidona, en altas concentraciones, puede prolongar el intervalo QTc.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Existen datos limitados de post-comercialización sobre el uso de domperidona en mujeres embarazadas. Un estudio en ratas ha demostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, MOTILIUM sólo debe emplearse durante el embarazo si esto justifica anticipadamente los beneficios terapéuticos.

La droga se excreta por la leche de ratas lactantes (principalmente como metabolitos: concentración máxima de 40 a 800 ng/ml después de la administración oral e intravenosa de 2,5 mg/kg respectivamente). Las concentraciones de domperidona en la leche humana de mujeres en periodos de lactancia son de 10 a 50% de las concentraciones plasmáticas correspondientes y se espera que no excedan los 10 ng/ml. Se espera que la cantidad total de domperidona excretada en la leche materna sea menor a 7 ug por día con el régimen de dosificación más alto recomendado. Se desconoce si esto es dañino para el recién nacido. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia en madres que se encuentren bajo tratamiento con MOTILIUM.

REACCIONES ADVERSAS:

Datos de Ensayos Clínicos

La seguridad de MOTILIUM® fue evaluado en 1221 pacientes con gastroparesia, dispepsia, trastorno de reflujo gastro-esofágico (RGE), u otras condiciones relacionadas en 45 Ensayos Clínicos incluidos en la base de datos de seguridad. Todos los pacientes eran ≥ 15 años y recibieron al menos una dosis oral de MOTILIUM® (domperidona base). Un poco menos de la mitad (553/1221) de los pacientes eran diabéticos. La dosis total media diaria era de 80 mg (rango de 10 a 160 mg), con 230 pacientes que recibieron una dosis mayor de 80 mg. La duración de la exposición media fue de 56 días (rango de 1 a 2248 días).

Reacciones Adversas a la Droga (ADRs) reportada por $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con MOTILIUM® oral en estos 45 estudios clínicos son mostrados en la Tabla 1.

Sistema/Clase de Órgano Reacciones Adversas	MOTILIUM® (n=1221) %
Trastornos Psiquiátricos	
Depresión	2.5
Ansiedad	1.6
Disminución de la Libido/Pérdida de Libido	1.5
Trastorno Sistema Nervioso	
Dolor de Cabeza	5.6
Somnolencia	2.5
Acatisia	1.0
Trastornos Gastrointestinales	
Diarrea	5.2
Trastornos de Piel y Tejido Subcutáneo	
Rash	2.8
Prurito	1.7
Trastornos en Sistema Reprodutor y en mamas	
Crecimiento de mamas/Ginecomastia	5.3
Sensibilidad de Mamas	4.4
Galactorrea	3.3
Amenorrea	2.9
Dolor de Mamas	2.3
Menstruación Irregular	2.0
Trastornos de Lactancia	1.6
Trastornos Generales y Condiciones en el sitio de Administración	
Astenia	1.9

Las Reacciones Adversas a la Droga (ADRs) ocurrieron en $<1\%$ de los pacientes tratados con MOTILIUM® en los 45 Ensayos Clínicos (n=1221), las mismas se enumeran a continuación en Tabla 2.

①

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Tabla 2. Reacciones a las Drogas Reportadas por <1% de los pacientes tratados con MOTILIUM® en 45 Ensayos Clínicos

Sistema/Clase de Órgano Reacciones Adversas	MOTILIUM® (n=1221) %
Trastornos del Sistema Immune	
Hipersensibilidad	0.2
Trastornos de Piel y Tejido Subcutáneo	
Urticaria	0.7
Trastornos en Sistema Reproductor y en Mamas	
Secreción de Mamas	0.8
Hinchazón de Mamas	0.5

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas con el uso sin receta: Sequedad Bucal.

Postmarketing

Además de los efectos adversos reportados durante los estudios clínicos que se enumeraron anteriormente, las siguientes reacciones adversas a los medicamentos se han reportado (Tablas 3 y 4). En cada Tabla, las frecuencias son provistas de acuerdo al siguiente criterio:

Muy común	≥1/10
Común	≥1/100 and < 1/10
Poco común	≥ 1/ 1,000 and < 1/100
Raro	≥1/10,000 and < 1/1,000
Muy raro	<1/10,000,incluyendo Reportes Aislados

En la Tabla 3, Las Reacciones Adversas a la Droga (ADRs) se presentan por orden de frecuencia basados en las tasas de reportes espontáneos, mientras que en la Tabla 4, los mismos ADRs son presentados por orden de frecuencia basados en la incidencia en ensayos clínicos o estudios epidemiológicos, cuando se conocen.

57



Tabla 3. Reacciones Adversas a la Droga Identificadas Durante la experiencia Postmarketing con MOTILIUM® por categoría de frecuencia estimada a partir de las Tasas de Notificación Espontánea.

Trastornos del Sistema Inmune <i>Muy raro</i>	Reacción Anafiláctica (incluido Shock Anafiláctico)
Trastornos Psiquiátricos <i>Muy raro</i>	Agitación, Nerviosa
Trastornos del Sistema Nervioso <i>Muy raro</i>	Trastornos Extrapiramidales, Convulsiones
Trastornos Cardiacos <i>Muy raro</i>	Muerte Cardíaca Repentina*, Arritmias Ventriculares Serias*
Trastornos en Piel y Tejidos Subcutáneos <i>Muy raro</i>	Angiodema
Trastornos Renales y Urinarios <i>Muy raro</i>	Retención Urinaria
Investigaciones <i>Muy raro</i>	Test Anormal de Función Hepática, Incremento de Prolactina en Sangre.

*Basado en datos epidemiológicos (ver más adelante)

Tabla 4. Reacciones Adversas a la Droga Identificadas Durante la Experiencia Postmarketing con MOTILIUM® por Categoría de Frecuencia Estimada A partir de la Incidencia de Ensayos Clínicos

Trastornos del Sistema Inmune <i>No Conocidos</i>	Reacción Anafiláctica (incluye Shock Anafiláctico)
Trastornos Psiquiátricos <i>Poco Común</i>	Agitación, Nerviosa
Trastornos del Sistema Nervioso <i>Raro</i> <i>No Conocido</i>	Trastornos Extrapiramidales, Convulsiones.
Trastornos Cardíacos <i>Muy raro</i>	Muerte Cardíaca Repentina*, Arritmias Ventriculares Serias*
Trastornos de Piel y Tejido Subcutáneo <i>No Conocido</i>	Angioedema
Trastornos Renales y Urinarios <i>Poco Común</i>	Retención Urinaria
Investigaciones <i>Poco Común</i> <i>Raro</i>	Test Anormal de la Función Hepática Incremento de Proláctina en Sangre

*Basado en datos epidemiológicos (ver mas adelante)

Los trastornos Extrapiramidales se presentan principalmente en neonatos y Lactantes. Otros efectos relacionados con el Sistema Nervios Central son convulsiones y Agitaciones, tambien se reportan principalmente en bebes y niños.

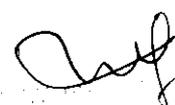
En algunos estudios epidemiológicos, se reportó un aumento en el riesgo de arritmias ventriculares graves y muerte súbita cardíaca. Debido a las limitaciones de estos datos, los factores de riesgo y las frecuencias exactas de estas reacciones adversas no pudieron ser definidas.

SOBREDOSIS

Síntomas

Sobredosis ha sido reportada originalmente en lactantes y niños. Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales, convulsiones y agitación.

9



Tratamiento

No existe un antídoto específico para la domperidona, pero en el caso de sobredosis, el lavado gástrico, así como también la administración de carbón activado, puede ser útil. Se recomienda estricta supervisión médica y terapia de soporte. Los anticolinérgicos o drogas antiparkinsonianas pueden resultar útiles en controlar las reacciones extrapiramidales.

En caso de ingestión accidental concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del HOSPITAL RICARDO GUTIERREZ, teléfonos (011) 4962-2247 ó 4962-6666 o al HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

PRESENTACIONES

MOTILIUM se presenta en estuches conteniendo 20 comprimidos.

Condiciones de almacenamiento:

No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Mantener alejado del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

NÚMERO DE CERTIFICADO: 35.728

Elaborado bajo licencia de JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. Beerse, Bélgica, en JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA. Rod. Presidente Dutra, km 154, Sao José dos Campos, SP, Brasil.

Importado por Janssen Cilag Farmacéutica SA
Mendoza 1259 (1428) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Miguel Larroca, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: