



"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 **5878**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010018-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P. L. RIVERO Y CIA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PALIKALEX / PARICALCITOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE; 5mcg/ml, aprobada por Certificado Nº 55.933.

5  
-  
Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

4  
ACS



"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° 5 8 7 8

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PALIKALEX / PARICALCITOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE; 5mcg/ml, aprobada por Certificado N° 55.933 y Disposición N° 7656/10, propiedad de la firma P. L. RIVERO Y CIA S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 28.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7656/10 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 10, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"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 **5878**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.933 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

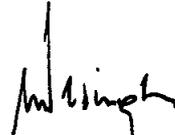
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010018-11-1

DISPOSICIÓN Nº

**5878**

nc

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



9



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5.878**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.933 y de acuerdo a lo solicitado por la firma P. L. RIVERO Y CIA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PALIKALEX / PARICALCITOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE; 5mcg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7656/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018310-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 7656/10.-	Prospectos de fs. 2 a 28, corresponde desglosar de fs. 2 a 10.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma P. L. RIVERO Y CIA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
55.933 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....

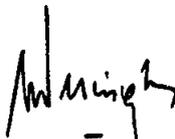
**30 AGO 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-010018-11-1

DISPOSICIÓN N°

nc

**5878**

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

9  
A.S.





niveles reducidos de  $1,25-(OH)_2-D_3$ , y los niveles elevados resultantes de PTH, los cuales a menudo preceden anomalías en calcio y fósforo en suero, afectan la tasa de recambio óseo y pueden resultar en osteodistrofia renal. En los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) las reducciones en PTH se asociaron con un impacto favorable en la fosfatasa alcalina específica de huesos, recambio óseo y fibrosis ósea. Además de reducir la PTH y corregir el recambio óseo, la terapia con vitamina D activa puede prevenir o tratar otras consecuencias de la deficiencia de vitamina D.

#### Mecanismo de acción

El paricalcitol es un análogo sintético de la vitamina D, análogo de calcitriol con modificaciones en la cadena lateral ( $D_2$ ) y el anillo A (19-nor). Los estudios preclínicos e in vitro han demostrado que las acciones biológicas de paricalcitol mediaron a través del enlace de los RVD que resulta en la activación selectiva de las vías de respuesta a la vitamina D. Se ha demostrado que la vitamina D y paricalcitol reducen los niveles de hormona paratiroidea inhibiendo la síntesis de PTH y su secreción.

Se han observado niveles reducidos de  $1,25-(OH)_2-D_3$ , en las etapas tempranas de la enfermedad renal crónica (ERC).

#### Farmacocinética

Dentro de las dos primeras horas después de administrar dosis que oscilaron entre 0,04 y 0,24 mcg/kg, las concentraciones de Paricalcitol disminuyeron rápidamente; a partir de entonces, las concentraciones de Paricalcitol declinaron en forma logarítmica lineal con una vida media promedio de 15 horas. No se observó acumulación alguna de Paricalcitol con dosis múltiples.

#### Distribución

Paricalcitol se une extensamente a las proteínas plasmáticas (>99%). En sujetos sanos, el volumen de distribución en estado estable es de aproximadamente 23,8 l. El volumen promedio de distribución aparente después de una dosis de 0,24 mcg/kg de Paricalcitol en pacientes con ERC Estadio 5 que requieren hemodiálisis (HD) y diálisis peritoneal (DP) está entre 31 y 35 l.

Se ha estudiado la farmacocinética de Paricalcitol en pacientes con falla renal crónica (ERC) Estadio 5 que requieren hemodiálisis.

#### Eliminación

Paricalcitol se elimina principalmente mediante excreción hepatoiliar. En sujetos sanos, la vida media de eliminación promedio de Paricalcitol es de aproximadamente 5 a 7 horas para el rango de dosis estudiado de entre 0,04 y 0,16 mcg/kg.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
MEDICINICO Y FARMACOLOGICO  
MATRICULA 8872  
DIRECTOR TECNICO



### Metabolismo

Se detectaron varios metabolitos tanto en orina como en heces, sin detectarse Paricalcitol en orina. Los datos in vitro sugieren que Paricalcitol se metaboliza mediante múltiples enzimas hepáticas y no hepáticas, incluyendo CYP24 mitocondrial, como así también CYP3A4 y UGT1A4. Los metabolitos identificados incluyen el producto de hidroxilación 24(R) presente a niveles bajos en plasma, como así también 24,26- y 24-28-dihidroxilación y glucuronidación directa. Paricalcitol no es un inhibidor de CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 ó CYP3A en concentraciones de hasta 50 nM (21 ng/mL). Se observó una inducción menor a 2 veces para CYP2B6, CYP2C y CYP3A4 en concentraciones similares a Paricalcitol.

Tabla 1

Promedio  $\pm$  DE de los Parámetros Farmacocinéticos de Paricalcitol en sujetos con **ERC Estadio 5** después de una Dosis Única de 0,24 mcg/kg IV en Bolo

	Hemodiálisis (N = 14)	Diálisis peritoneal (N = 14)
$C_{max}$ (ng/mL)	1,680 $\pm$ 0,511	1,832 $\pm$ 0,315
$AUC_{0-\infty}$ (ng.h/mL)	14,51 $\pm$ 4,12	16,01 $\pm$ 5,98
$\beta$ (1/h)	0,050 $\pm$ 0,023	0,045 $\pm$ 0,026
$t_{1/2}$ (h)*	13,9 $\pm$ 7,3	15,4 $\pm$ 10,5
CL (l/h)	1,49 $\pm$ 0,60	1,54 $\pm$ 0,45
$Vd_d$ (l)	30,8 $\pm$ 7,5	34,9 $\pm$ 9,5

\*: promedio armónico  $\pm$  pseudo desviación estándar

### Poblaciones especiales

Pacientes geriátricos: No se ha investigado la farmacocinética de Paricalcitol en pacientes geriátricos mayores de 65 años.

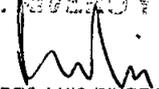
Pacientes pediátricos: No se ha investigado la farmacocinética de Paricalcitol en pacientes menores de 18 años de edad.

Sexo: la farmacocinética de Paricalcitol fue independiente del sexo.

Daño hepático: se comparó la disposición de Paricalcitol (0,24 mcg/kg) en pacientes con deterioro hepático leve (n=5) y moderado (n=5) (tal como lo indica el método Child-Pugh) en sujetos con función hepática normal (n=10). La farmacocinética de Paricalcitol libre fue similar a lo largo del rango de la función hepática evaluada en este estudio.

No se requirió ajuste de dosis en pacientes con deterioro hepático leve a moderado. La influencia de deterioro hepático severo en la farmacocinética de Paricalcitol no se ha evaluado.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIÓLOGO Y FARMACÉUTICO  
MATRICULA CATE  
BARRIOSA TEGUIGUO



**Deterioro renal:** Se ha estudiado la farmacocinética de Paricalcitol en sujetos con ERC Estadio 5 que requieren hemodiálisis (HD) y diálisis peritoneal (DP). El procedimiento de hemodiálisis esencialmente no tiene efecto sobre la eliminación de Paricalcitol. Sin embargo, en comparación con sujetos sanos, los sujetos con ERC Estadio 5 mostraron una reducción del CL y aumento de la vida media.

### **Posología. Dosificación-Modo de administración**

La vía habitual de administración de PALIKALEX solución inyectable es a través del acceso vascular para hemodiálisis. PALIKALEX se administra en forma de inyección intravenosa en bolo. Para los pacientes sin acceso para hemodiálisis, las inyecciones de PALIKALEX se deben administrar en forma de inyección intravenosa lenta, durante no menos de 30 segundos, para minimizar el dolor durante la administración.

#### Adultos

**Dosis inicial:** Existen dos métodos alternativos para determinar la dosis inicial de PALIKALEX. La máxima dosis tolerada administrada en estudios clínicos fue de 40 mcg.

**Dosis inicial basada en el peso corporal:** La dosis inicial recomendada de PALIKALEX es de 0,04 mcg/kg administrado en forma de bolo con una frecuencia que no supere el día por medio en cualquier momento durante la diálisis.

**Dosis inicial basada en los niveles basales de iPTH:** Se ha utilizado un ensayo de PTH de segunda generación (PTH intacto) para medir el PTH biológicamente activo en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC estadio 5).

La dosis inicial se calcula mediante la siguiente fórmula y se administra en forma de bolo intravenoso (IV) con una frecuencia que no supere el día por medio en cualquier momento durante la diálisis.

$$\text{Dosis inicial (microgramos)} = \text{nivel basal iPTH (pg/mL)/80}$$

#### Determinación de la dosis

El rango fijado generalmente aceptado para los niveles de PTH en pacientes con enfermedad renal en estadio terminal sometidos a diálisis es no más de 1,5 a 3 veces el límite superior no urémico del normal (150-300 pg/mL para iPTH).

Es necesaria la determinación individual de la dosis y el monitoreo estrecho para alcanzar los puntos finales fisiológicos adecuados.

Durante cualquier período en que se realice un ajuste en la dosis se deben monitorear con mayor frecuencia los niveles de calcio sérico (corregido por hipoalbuminemia) y fósforo. Si se observa un nivel corregido elevado de calcio en suero (Ca) (>11,2 mg/dL) o niveles de fósforo (P) elevados persistentes (>6,5 mg/dL), la dosis del medicamento debe ajustarse hasta que esos

P. L. RIVERO Y CIA S.A.



parámetros sean normales. Si se observa hipercalcemia o un producto Ca x P persistentemente elevado, mayor a 75, la dosis del medicamento se debe reducir o interrumpir hasta que esos parámetros se normalicen. Luego, la administración de PALIKALEX se debe reiniciar a dosis más bajas. Si a un paciente se le está administrando un quelante de fosfato a base de calcio podrá reducirse o suspenderse la dosis del quelante, o se podrá sustituir el citado agente por un quelante de fosfato no formulado a base de calcio. Puede ser necesario que se disminuya la dosis a medida que los niveles de PTH disminuyan en respuesta a la terapia. Por ello, el aumento en la dosis debe ser individualizado.

Si no se observa una respuesta satisfactoria, la dosis se puede incrementar en 2 a 4 mcg a intervalos de dos a cuatro veces por semana. Si en algún momento el nivel de iPTH disminuye a menos de 150 pg/mL, la dosis del medicamento se debe reducir.

La siguiente tabla es una aproximación sugerida para la determinación de la dosis:

Tabla 2 – Lineamientos de dosis sugeridas	
Nivel de iPTH	Dosis de Paricalcitol
El mismo o en aumento	Aumentar 2 a 4 mcg
Decreciente <30%	Aumentar 2 a 4 mcg
Decreciente en >30%, <60%	Mantener
Decreciente en >60%	Disminuir 2 a 4 mcg
<150 pg/mL	Disminuir 2 a 4 mcg
Uno y medio a tres veces el límite superior del rango normal (150 a 300 pg/mL)	Mantener

Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente para corroborar la ausencia de partículas o decoloración en forma previa a la administración toda vez que la solución y el envase lo permitan. Descartar toda la solución restante no utilizada.

### Contraindicaciones

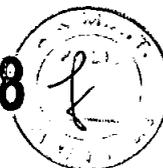
PALIKALEX IV no deberá administrarse a pacientes con antecedentes de intoxicación por vitamina D, hipercalcemia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto (véase Precauciones, Generales).

### Advertencias

No se debe administrar en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram. La sobredosis aguda con PALIKALEX puede provocar hipercalcemia y requiere atención médica de urgencia. Durante los ajustes posológicos, los niveles séricos de calcio y fósforo deberán controlarse estrechamente. Si el paciente presentara hipercalcemia clínicamente significativa, se deberá reducir o

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
 QUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
 PATENTE 0474  
 DIRECTOR TÉCNICO 5



interrumpir la dosificación. La administración crónica de PALIKALEX puede provocar hipercalcemia, elevar el producto Ca x P y producir calcificación metastásica.

El tratamiento de pacientes con hipercalcemia clínicamente significativa consiste en la reducción o interrupción inmediata de la administración de PALIKALEX e incluye una dieta hipocálcica, la suspensión de los suplementos cálcicos, movilización del paciente, tratamiento del desequilibrio hidroelectrolítico, evaluación de anomalías electrocardiográficas (de decisiva importancia en pacientes que reciben digitálicos) y hemodiálisis o diálisis peritoneal contra un dializado libre de calcio, según sea el caso. Los niveles séricos de calcio deberán controlarse con frecuencia hasta alcanzar la normocalcemia.

Con PALIKALEX no deberán coadministrarse compuestos que contengan fosfato o vitamina D.

La formulación de Paricalcitol contiene propilenglicol como excipiente en concentración al 30% v/v. Se han descrito casos aislados de depresión del sistema nervioso central, hemólisis y acidosis láctica como efectos tóxicos relacionados con la administración de propilenglicol a dosis elevadas. Aunque no son de esperar con la administración de Paricalcitol ya que el propilenglicol se elimina por hemodiálisis. Deberá tenerse en cuenta el riesgo de efectos tóxicos en casos de sobredosificación.

Este producto contiene un 20% v/v de etanol. La dosis es variable dependiendo de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento, pero cada dosis puede contener hasta 1.3 g de etanol, basándonos en la dosis máxima administrada en los ensayos clínicos. Etanol puede ser dañino para aquellos que sufran de enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daño o enfermedad cerebral, así como para mujeres embarazadas y niños, y puede modificar o aumentar el efecto de otros medicamentos.

### Precauciones

**Generales:** La intoxicación digitálica es potenciada por la hipercalcemia de cualquier origen, de manera que se deberá observar precaución cuando se prescriban compuestos digitálicos concomitantemente con PALIKALEX. Si la supresión de HPT alcanza niveles anormales, podrán presentarse lesiones óseas adinámicas (enfermedad ósea de bajo recambio).

**Pruebas de laboratorio:** Durante el ajuste de la dosis y antes de que se establezca la dosis de PALIKALEX, se pueden requerir con mayor frecuencia tests de laboratorio. Una vez que se ha establecido la dosis, se debe medir al menos una vez por mes el calcio y el fósforo en suero. Cada tres meses se recomienda la medición de PTH en plasma o suero (ver Dosis y Administración). Se recomienda un ensayo ulterior o de segunda generación de PTH para la detección confiable de PTH biológicamente activo en pacientes con ERC Estadio 5.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
REGISTRADO EN EL REGISTRO NACIONAL DE PROFESIONES  
N.º DE INSCRIPCIÓN 9474  
DIRECTOR TÉCNICO



Carcinogenicidad, Mutagenicidad, Daño a la fertilidad: Paricalcitol no reveló toxicidad genética in vitro con o sin activación metabólica en el ensayo de mutagenicidad microbiana (Test de Ames), ensayo de mutagenicidad en linfomas de ratones (L5178Y) o en un ensayo de aberración cromosómica en linfocitos humanos. Tampoco se observó evidencia de toxicidad genética en un ensayo in vivo en micronúcleos de ratones.

Embarazo: Embarazo Categoría C: No se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Paricalcitol deberá administrarse durante el embarazo únicamente si los beneficios potenciales justifican el riesgo para el feto.

Uso durante la Lactancia: No se conoce si Paricalcitol se excreta en la leche materna. Debido a que muchas drogas lo hacen, se recomienda precaución cuando se administre Paricalcitol a una mujer durante la lactancia. En pacientes que amamantan se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o la administración de la droga teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia de Paricalcitol en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso en geriatría: No se observaron diferencias globales respecto de la eficacia o seguridad entre los pacientes de 65 años o mayores y los pacientes más jóvenes.

#### ***Interacciones medicamentosas***

No se espera que PALIKALEX inhiba el clearance de drogas metabolizadas por el citocromo P450 enzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 ó CYP3A ni que induzca el clearance de droga metabolizada por CYP2B6, CYP2C9, o CYP3A.

No se han realizado estudios específicos de interacción en la solución inyectable. La toxicidad por digitálicos se potencia por la hipercalcemia de cualquier causa, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriban compuestos digitálicos junto con paricalcitol.

Los medicamentos que contienen fosfato o análogos de la vitamina D no deben administrarse al mismo tiempo que el paricalcitol.

El propilenglicol neutraliza el efecto de la heparina. El paricalcitol que contiene propilenglicol no se debe dar al mismo tiempo que la administración de la heparina.

El Ketoconazol administrado en dosis múltiples de 200 mg dos veces por día durante 5 días modifica la farmacocinética del Paricalcitol administrado en cápsulas aumentando la vida media de 9,8 horas a 17 horas.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 2374  
DIRECTOR TÉCNICO



### Reacciones adversas

#### Eventos adversos derivados de los Estudios Clínicos fases 2 y 3:

En cuatro estudios multicéntricos, doble-ciegos, controlados contra placebo, el 6,5% de 62 pacientes tratados con Paricalcitol (dosis titulada según tolerancia) y el 2% de 51 pacientes tratados con placebo durante uno a tres meses.

Los eventos adversos que se presentaron con mayor frecuencia en el grupo tratado con Paricalcitol con una incidencia del 2% o mayor, sin importar su causalidad, se presentan en la siguiente tabla.

Incidencia de eventos adversos en los pacientes tratados en todos los estudios controlados versus placebo		
Eventos Adversos	Paricalcitol (n=62)%	Placebo (n=51)%
Global	71	78
<b>Generales</b>		
Escalofríos	5	2
Malestar	3	0
Fiebre	5	2
Gripe	5	4
Sepsis	5	2
<b>Sistema Cardiovascular</b>		
Palpitaciones	3	0
<b>Sistema Digestivo</b>		
Xerostomía	3	2
Hemorragia gastrointestinal	5	2
Náuseas	13	8
Vómitos	8	6
<b>Trastornos Metabólicos y Nutricionales</b>		
Edema	7	0
<b>Sistema nervioso</b>		
Vahídos	5	2
<b>Sistema Respiratorio</b>		
Neumonía	5	0

Aquellos pacientes que informaron sobre el mismo término médico más de una vez fueron contados una sola vez para dicho término médico.

Los parámetros de seguridad (variaciones en los valores medios de Ca, P, Ca x P) en un estudio de seguridad abierto, de hasta 13 meses de duración, avalan la seguridad a largo plazo de Paricalcitol en esta población de pacientes.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
DROGUERO Y FARMACEUTICO  
MATRICULA 8074  
DIRECTOR TECNICO

También se han informado con menor incidencia::

- Trastornos del sistema inmune*: reacción alérgica, urticaria, edema facial y oral.
- Trastornos del sistema nervioso*: distorsión del gusto (sabor metálico) y dolor de cabeza.
- Trastornos de piel y tejido subcutáneo*: rash, prurito.

**Sobredosificación**

La sobredosis de Paricalcitol puede derivar en hipercalcemia (véase Advertencias)

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

**Presentaciones**

PALIKALEX 5 mcg/mL se presenta en ampollas monodosis con 1 y 2 mL

Volumen/Envase	Concentración	Contenido total.....	Nombre
1 mL/Ampolla	5 mcg/mL	5 mcg.....	Palikalex
2 mL/Ampolla	5 mcg/mL	10 mcg.....	Palikalex

Envases con 1, 5, 10 y 25 ampollas de 1 mL ó 2 mL. (Éste último de uso hospitalario).

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

Conservar a 25°C. Rango permitido entre 15 y 30°C. Proteger de la luz. No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Laboratorios  
P. L. Rivero y Cía. S.A.  
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG  
Consultas, sugerencias  
0800-222-7291  
depcient@rivero.com.ar  
Web site: www.rivero.com.ar

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura  
Bioquímico y Farmacéutico

Fecha de última revisión:

**P. L. RIVERO Y CIA S.A.**

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 6374  
DIRECTOR TÉCNICO

