



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

DISPOSICIÓN N° 5231

BUENOS AIRES, 20 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018078-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON S.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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N.º 5231

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.

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.

5. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5231

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 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 especialidad medicinal de nombre comercial ALBENDAZOL OMICRON y nombre/s genérico/s ALBENDAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO OMICRON S.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.



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

DISPOSICIÓN N° 5231

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.

ARTICULO 7º - 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°:1-0047-0000-018078-10-6

DISPOSICIÓN N°: **5231**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 2 3 1**

Nombre comercial: ALBENDAZOL OMICRON

Nombre/s genérico/s: ALBENDAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 N° 1233, ESQ. 66, VILLA ZAGALA - SAN MARTIN- PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

5 Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ALBENDAZOL OMICRON.

Clasificación ATC: P02CA03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CIERTAS PARASITOSIS INTESTINALES Y EXTRAINTESTINALES UNICAS Y MULTIPLES: PARASITOSIS INTESTINALES: ENTEROBIASIS (ENTEROBIUS VERMICULARIS), ASCARIDIASIS (ASCARIS LUMBRICOIDES), UNCINARIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE Y NECATOR AMERICANUS), TRICOCEFALOSIS O TRICURIASIS (TRICHURIS

AM



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

5231

TRICHIURA), ESTRONGILOIDIASIS (STRONGYLOIDES STERCOLARIS), TENIASIS (TAENIA SAGINATA TAENIA SOLIUM) E HIMENOLEPIASIS (HYMENOLEPIS NANA) ÚNICAMENTE EN CASOS DE PARASITISMO ASOCIADO Y GIARDOSIS (GIARDA LAMBLIA O INTESTINALES O DUODENALIS O LAMBLIA INTESTINALES) EN NIÑOS. PARASITOSIS EXTRAINTESTINALES: TRIQUINOSIS (TRICHINELLA SPIRALIS), CISTERCOSIS Y NEUROCISTERCOSIS (CYSTICERCUS CELLULOSAE, LARVA DE TAENIA SOLIUM), HIDATIDOSIS QUISTICA (ECHINOCOCCUS GRANULOSUS), EQUINOCOSIS ALVEOLAR (EQUINOCOCUS MULTIOCLARIS), CAPILARIASIS (CAPILLARIA PHILIPPINENSIS), LARVA MIGRANS CUTANEA (UNICINARIAS DE GATOS Y PERROS COMO ANCYLOSTOMA CANINUM, ANCYLOSTOMA BRAZILIENSE, UNCINARIA STENOCEPHALA GNATHOSTOMA SPINIGERUM, ANCYLOSTOMA TUBAEFORME, BUNOSTOMUN PHLEBOTOMUM), TOXOXARIASIS (TOXOCARA SPP): TRICOSTRONGILIASIS (TRICHOSTRONGYLUS SPP), TRICOSTRONGILIASIS FILARIASIS LINFÁTICA (WUCHERERIA BANCROFTI WUCHERERIA PAHANG Y BRIGIA MALAWI), GNATOSTOMIASIS (GNATHOSTOMA SPINIGERUM), CLONORQUIASIS (CHLONORCHIS SINENSIS), OPISTORQUIASIS (OPISTHORCHIS VIVERINI, OPISTHORCHIS FELINEUS). TAMBIEN SE EMPLEA PARA EL TRATAMIENTO DE MICROSPORIDIASIS (ENCEPHALITOZON CUNICULI ENCEPHALITOZON HELLEN Y ENCEPHALITOZON INTESTINALIS) EN PACIENTES INMUDEPRIMIDOS.

Concentración/es: 200 mg de ALBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 200 mg.



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

5231

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2.1 mg, POVIDONA K 30 0.9 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.4 mg, LACTOSA SPRAY DRIED 9.3 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1.8 mg, ALMIDON DE MAIZ 5.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

8

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ALBENDAZOL OMICRON.

Clasificación ATC: P02CA03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CIERTAS PARASITOSIS INTESTINALES Y EXTRAINTESTINALES UNICAS Y MULTIPLES: PARASITOSIS INTESTINALES: ENTEROBIASIS (ENTEROBIUS VERMICULARIS), ASCARIDIASIS (ASCARIS LUMBRICOIDES), UNCINARIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE Y



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

5 2 3 1

NECATOR AMERICANUS), TRICOCEFALOSIS O TRICURIASIS (TRICHURIS TRICHIURA), ESTRONGILOIDIASIS (STRONGYLOIDES STERCOLARIS), TENIASIS (TAENIA SAGINATA TAENIA SOLIUM) E HIMENOLEPIASIS (HYMENOLEPIS NANA) UNICAMENTE EN CASOS DE PARASITISMO ASOCIADO Y GIARDOSIS (GIARDA LAMBLIA O INTESTINALES O DUODENALIS O LAMBLIA INTESTINALES) EN NIÑOS. PARASITOSIS EXTRAINTESTINALES: TRIQUINOSIS (TRICHINELLA SPIRALIS), CISTERCOSIS Y NEUROCISTERCOSIS (CYSTICERCUS CELLULOSAE, LARVA DE TAENIA SOLIUM), HIDATIDOSIS QUISTICA (ECHINOCOCCUS GRANULOSUS), EQUINOCOSIS ALVEOLAR (EQUINOCOCUS MULTIOULARIS), CAPILARIASIS (CAPILLARIA PHILIPPINENSIS), LARVA MIGRANS CUTANEA (UNICINARIAS DE GATOS Y PERROS COMO ANCYLOSTOMA CANINUM, ANCYLOSTOMA BRAZILIENSE, UNCINARIA STENOCEPHALA GNATHOSTOMA SPINIGERUM, ANCYLOSTOMA TUBAEFORME, BUNOSTOMUN PHLEBOTOMUM), TOXOXARIASIS (TOXOCARA SPP): TRICOSTRONGILIASIS (TRICHOSTRONGYLUS SPP), TRICOSTRONGILIASIS FILARIASIS LINFATICA (WUCHERERIA BANCROFTI WUCHERERIA PAHANG Y BRIGIA MALAWI), GNATOSTOMIASIS (GNATHOSTOMA SPINIGERUM), CLONORQUIASIS (CHLONORCHIS SINENSIS), OPISTORQUIASIS (OPISTHORCHIS VIVERINI, OPISTHORCHIS FELINEUS). TAMBIEN SE EMPLEA PARA EL TRATAMIENTO DE MICROSPORIDIASIS (ENCEPHALITOOZON CUNICULI ENCEPHALITOOZON HELLEN Y ENCEPHALITOOZON INTESTINALIS) EN PACIENTES INMUDEPRIMIDOS.

Concentración/es: 400 mg de ALBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

5231

Genérico/s: ALBENDAZOL 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4.2 mg, POVIDONA K 30 1.8 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.8 mg, LACTOSA SPRAY DRIED 18.6 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3.6 mg, ALMIDON DE MAÍZ 10.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C Y PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: ALBENDAZOL OMICRON.

Clasificación ATC: P02AC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CIERTAS PARASITOSIS INTESTINALES Y EXTRAINTESTINALES UNICAS Y MULTIPLES: PARASITOSIS INTESTINALES: ENTEROBIASIS (ENTEROBIUS VERMICULARIS), ASCARIDIASIS

8



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

5231

(ASCARIS LUMBRICOIDES), UNCINARIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE Y NECATOR AMERICANUS), TRICOCEFALOSIS O TRICURIASIS (TRICHURIS TRICHIURA), ESTRONGILOIDIASIS (STRONGYLOIDES STERCOLARIS), TENIASIS (TAENIA SAGINATA TAENIA SOLIUM) E HIMENOLEPIASIS (HYMENOLEPIS NANA) UNICAMENTE EN CASOS DE PARASITISMO ASOCIADO Y GIARDOSIS (GIARDA LAMBLIA O INTESTINALES O DUODENALIS O LAMBLIA INTESTINALES) EN NIÑOS. PARASITOSIS EXTRAINTESTINALES: TRIQUINOSIS (TRICHINELLA SPIRALIS), CISTERCOSIS Y NEUROCISTERCOSIS (CYSTICERCUS CELLULOSAE, LARVA DE TAENIA SOLIUM), HIDATIDOSIS QUISTICA (ECHINOCOCCUS GRANULOSUS), EQUINOCOSIS ALVEOLAR (EQUINOCOCUS MULTIOULARIS), CAPILARIASIS (CAPILLARIA PHILIPPINENSIS), LARVA MIGRANS CUTANEA (UNICINARIAS DE GATOS Y PERROS COMO ANCYLOSTOMA CANINUM, ANCYLOSTOMA BRAZILIENSE, UNCINARIA STENOCEPHALA GNATHOSTOMA SPINIGERUM, ANCYLOSTOMA TUBAEFORME, BUNOSTOMUN PHLEBOTOMUM), TOXOXARIASIS (TOXOCARA SPP): TRICOSTRONGILIASIS (TRICHOSTRONGYLUS SPP), TRICOSTRONGILIASIS FILARIASIS LINFATICA (WUCHERERIA BANCROFTI WUCHERERIA PAHANG Y BRIGIA MALAWI), GNATOSTOMIASIS (GNATHOSTOMA SPINIGERUM), CLONORQUIASIS (CHLONORCHIS SINENSIS), OPISTORQUIASIS (OPISTHORCHIS VIVERINI, OPISTHORCHIS FELINEUS). TAMBIEN SE EMPLEA PARA EL TRATAMIENTO DE MICROSPORIDIASIS (ENCEPHALITOOZON CUNICULI ENCEPHALITOOZON HELLEN Y ENCEPHALITOOZON INTESTINALIS) EN PACIENTES INMUDEPRIMIDOS.

Concentración/es: 2 g de ALBENDAZOL.

[Handwritten signature]



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

5231

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 2 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.01 g, GLICERINA 10 g, ESENCIA DE VAINILLA 0.1 g, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.667 g, PROPILPARABENO SODICO 0.1 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.150 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.667 g, METILPARABENO (SAL SODICA) 0.2 g, CICLAMATO SODICO 0.05 g, BENZOATO SODICO 0.150 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA DE POLIPROPILENO CON GUARNICIÓN Y VASO DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 120 Y 150 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 120 Y 150 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: ALBENDAZOL OMICRON.

Clasificación ATC: P02AC03.



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

5231

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CIERTAS PARASITOSIS INTESTINALES Y EXTRAINTESTINALES UNICAS Y MULTIPLES: PARASITOSIS INTESTINALES: ENTEROBIASIS (ENTEROBIUS VERMICULARIS), ASCARIDIASIS (ASCARIS LUMBRICOIDES), UNCINARIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE Y NECATOR AMERICANUS), TRICOCEFALOSIS O TRICURIASIS (TRICHURIS TRICHIURA), ESTRONGILOIDIASIS (STRONGYLOIDES STERCOLARIS), TENIASIS (TAENIA SAGINATA TAENIA SOLIUM) E HIMENOLEPIASIS (HYMENOLEPIS NANA) UNICAMENTE EN CASOS DE PARASITISMO ASOCIADO Y GIARDOSIS (GIARDA LAMBLIA O INTESTINALES O DUODENALIS O LAMBLIA INTESTINALES) EN NIÑOS. PARASITOSIS EXTRAINTESTINALES: TRIQUINOSIS (TRICHINELLA SPIRALIS), CISTERCOSIS Y NEUROCISTERCOSIS (CYSTICERCUS CELLULOSAE, LARVA DE TAENIA SOLIUM), HIDATIDOSIS QUISTICA (ECHINOCOCCUS GRANULOSUS), EQUINOCOSIS ALVEOLAR (EQUINOCOCUS MULTIOULARIS), CAPILARIASIS (CAPILLARIA PHILIPPINENSIS), LARVA MIGRANS CUTANEA (UNICINARIAS DE GATOS Y PERROS COMO ANCYLOSTOMA CANINUM, ANCYLOSTOMA BRAZILIENSE, UNCINARIA STENOCEPHALA GNATHOSTOMA SPINIGERUM, ANCYLOSTOMA TUBAEFORME, BUNOSTOMUN PHLEBOTOMUM), TOXOXARIASIS (TOXOCARA SPP): TRICOSTRONGILIASIS (TRICHOSTRONGYLUS SPP), TRICOSTRONGILIASIS FILARIASIS LINFATICA (WUCHERERIA BANCROFTI WUCHERERIA PAHANG Y BRIGIA MALAWI), GNATOSTOMIASIS (GNATHOSTOMA SPINIGERUM), CLONORQUIASIS (CHLONORCHIS SINENSIS), OPISTORQUIASIS (OPISTHORCHIS VIVERINI, OPISTHORCHIS FELINEUS). TAMBIEN SE EMPLEA PARA EL TRATAMIENTO DE MICROSPORIDIASIS (ENCEPHALITOZOON CUNICULI

6
M
G



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

ENCEPHALITOZOON HELLEN Y ENCEPHALITOZOON INTESTINALIS) EN
PACIENTES INMUDEPRIMIDOS.

Concentración/es: 4 g de ALBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 4 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.01 g, GLICERINA 10 g, ESENCIA DE VAINILLA
0.1 g, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.667 g, PROPILPARABENO SODICO 0.1 g,
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.150 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.667 g,
METILPARABENO (SAL SODICA) 0.2 g, CICLAMATO SODICO 0.05 g, BENZOATO
SODICO 0.150 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA DE POLIPROPILENO CON
GUARNICIÓN Y VASO DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 100, 120, Y 150 ml DE
SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 100, 120, Y
150 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5231


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-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°

5231
Orsingher

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

PROYECTO DE PROSPECTO

5 2 3 1



ALBENDAZOL OMICRON
ALBENDAZOL 200 mg - 400 mg Comprimidos
ALBENDAZOL 2% - 4% Suspensión Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido por 200 mg contiene:

Albendazol 200,00 mg

Excipientes:

Almidón de Maíz 5,10 mg; Almidón Glicolato Sódico 1,80 mg; Croscarmelosa Sódica 2,10 mg; Povidona K 30 0,90 mg; Laurilsulfato de Sodio 0,40 mg; Estearato de Magnesio 0,40 mg; Lactosa Spray Dried 9,30 mg.

Cada comprimido por 400 mg contiene:

Albendazol 400,00 mg

Excipientes:

Almidón de Maíz 10,20 mg; Almidón Glicolato Sódico 3,60 mg; Croscarmelosa Sódica 4,20 mg; Povidona K 30 1,80 mg; Laurilsulfato de Sodio 0,80 mg; Estearato de Magnesio 0,80 mg; Lactosa Spray Dried 18,60 mg.

Cada 100 ml de suspensión oral al 2% contiene:

Albendazol 2,00 g

Excipientes:

Carboximetilcelulosa Sódica 0,667 g; Dióxido de Silicio Coloidal 0,667 g; Metilparabeno Sódico 0,20 g; Propilparabeno Sódico 0,10 g; Benzoato de Sodio 0,15 g; Glicerina 10,00 g; Ciclamato de Sodio 0,05 g; Sacarina Sódica 0,01 g; Ácido Cítrico Anhidro 0,15 g; Esencia de Vainilla 0,10 g; Agua purificada c.s.

Cada 100 ml de suspensión oral al 4% contiene:

Albendazol 4,00 g


Excipientes:

Carboximetilcelulosa Sódica 0,667 g; Dióxido de Silicio Coloidal 0,667 g; Metilparabeno Sódico 0,20 g; Propilparabeno Sódico 0,10 g; Benzoato de Sodio 0,15 g; Glicerina 10,00 g; Ciclamato de Sodio 0,05 g; Sacarina Sódica 0,01 g; Ácido Cítrico Anhidro 0,15 g; Esencia de Vainilla 0,10 g; Agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

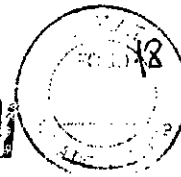
Antihelmíntico.

PROPIEDADES:


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: B020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR BENÍTEZ
PRESIDENTE

5 2 3 11



Acción Farmacológica:

El Albendazol es un carbamato benzoimidazólico de la familia del Mebendazol y Tiabendazol. Presenta un efecto vermífida, larvífida y ovífida frente a varias especies de nematodos, cestodos y trematodos. Su mecanismo de acción antihelmíntico se debe a que inhibe en forma selectiva e irreversible la polimerización de la tubulina bloqueando la absorción de glucosa y llevando a la depleción de los depósitos de glucógeno en los microtúbulos de sus células tegumentarias e intestinales. De esta manera, inicialmente inmoviliza y luego mata al parásito. Otra de las acciones farmacológicas del Albendazol es la de inhibir a la fumarato reductasa del parásito, enzima que participa activamente en la síntesis de ATP, fuentes de energía indispensable para que la célula puede llevar a cabo sus múltiples funciones.

En el caso de *Giardia lamblia* los efectos del albendazol sobre los trofozoitos se manifiestan por alteraciones en el citoesqueleto condicionando una desorganización del citoplasma (alteración morfológica del parásito) y la dislocación del disco ventral con la consiguiente pérdida de viabilidad. Existe también evidencia de que el fármaco produce pérdida de la adhesividad del trofozoito a las paredes intestinales.

Farmacocinética:

Su absorción es muy escasa en el tracto gastrointestinal (menos del 5%) y experimenta rápidamente un metabolismo de primer paso en hígado. Su principal metabolito, el sulfóxido de albendazol, tiene actividad antihelmíntica y una vida media plasmática de unas 8,5 horas. El sulfóxido de albendazol se distribuye ampliamente en el organismo, incluida la bilis y el líquido cefalorraquídeo. Se une aproximadamente en un 70% a las proteínas plasmáticas. El sulfóxido de albendazol se elimina por la bilis y sólo una pequeña cantidad se excreta por la orina. El efecto farmacológico sistémico del albendazol aumenta si la dosis se administra con una comida rica en grasas, que aumenta aproximadamente 5 veces la absorción.

INDICACIONES:

ALBENDAZOL OMICRON está indicado en ciertas parasitosis intestinales y extra - intestinales únicas y múltiples:

Parasitosis intestinales: Enterobiasis (*Enterobius vermicularis*); Ascariadisis (*Ascaris lumbricoides*); Uncinariasis (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*); Tricocefalosis o Tricuriasis (*Trichuris trichiura*); Estrongiloidiasis (*Strongyloides stercoralis*); Teniasis (*Taenia saginata*, *Taenia solium*) e Himenolepiasis (*Hymenolepis nana*) únicamente en casos de parasitismo asociado; y Giardosis (*Giardia lamblia* o intestinales o duodenalis o *Lambliia intestinales*) en niños.

Parasitosis extraintestinales: Triquinosis (*Trichinella spiralis*); Cisticercosis y Neurocisticercosis (*Cysticercus cellulosae*, larva de *Taenia solium*) Hidatosis quística (*Echinococcus Granulosus*); Equinococosis alveolar (*Equinococcus multilocularis*); Capilariasis (*Capillaria philippinensis*); Larva migrans cutánea (Uncinarias de gatos y perros como *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Gnathostoma spinigerum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Bunostomum phlebotomum*); Toxoxariasis (*Toxocara spp*); Tricostrongiliasis (*Trichostrongylus spp*); Filariasis linfática

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR BAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEÚTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

(*Wuchereria bancrofti*, *Wuchereria pahang* y *Brugia Malawi*); Gnatostomiasis (*Gnathostoma spinigerum*); Clonorquiasis (*Chlonorchis sinensis*); Opistorquiasis (*Opisthorchis viverrini*, *Opisthorchis felineus*).

Albendazol también se emplea para el tratamiento de Microsporidiasis (*Encephalitozoon cuniculi*, *Encephalitozoon hellem* y *Encephalitozoon intestinales*) en pacientes inmunodeprimidos.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral. Administrar preferentemente con las comidas. Los comprimidos se pueden masticar, tragar enteros o aplastar y mezclar con los alimentos. Las suspensiones deben agitarse bien antes de usar.

Posología: Administrar según criterio médico de acuerdo con la naturaleza y características del cuadro clínico. Se recomienda:

Indicaciones	Edad	Dosis	Periodo
Ascariasis Tricocefalosis Enterobiasis* Uncinariasis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	Dosis única
	Niños de 1 a 2 años	200 mg 10 ml de la suspensión al 2%	Dosis única
Strongiloidosis Teniasis intestinal Himenolepiasis**	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	Una vez al día durante 3 días
Giardiasis	Niños de 2 a 12 años	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	Una vez al día por 5 días
Triquinosis	Niños mayores de 2 años	15 mg/kg/día (dosis máxima diaria: 800 mg)	Dos veces al día (1 toma a la mañana y otra a la tarde) durante 10 a 15 días en función de la severidad de la sintomatología
	Adultos	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	
Neurocisticercosis (larva de <i>T. solium</i>)***	Niños mayores de 2 años y personas con menos de 60 kg de peso	15 mg/kg/día (dosis máxima diaria: 800 mg)	Dos veces al día (1 toma a la mañana y otra a la tarde) durante 14 a 30 Días dependiendo de la respuesta al tratamiento.
	Adultos	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	
Hidatosis****	Niños mayores de 2 años y personas con menos de 60 kg de peso	15 mg/kg/día (dosis máxima diaria: 800 mg)	Dos veces al día (1 toma a la mañana y otra a la tarde) durante 28 días.
	Adultos	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	
Capilariasis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	Una vez al día durante 10 días.

Larva migrans cutánea	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	Una vez al día por 1 a 3 días.
-----------------------	-----------------------------------	--	--------------------------------

Indicaciones	Edad	Dosis	Período
Toxocariasis	Adultos y niños mayores de 2 años	200 mg 10 ml de la suspensión al 2%	Tres veces al día por 5 días
Trichostrongiliasis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	Dosis única
Filariasis linfática*****	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	Dosis única (asociada a ivermectina o dietilcarbamazina)
Gnathostomiasis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	Una vez al día durante 12 a 14 días.
Clonorchiasis Opistorquiasis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg 1 comprimido de 400 mg 20 ml de la suspensión al 2%	Dos veces al día durante 3 días

* Para lograr una cura completa de los casos de infestación por enterobios, prescriba estrictas medidas de higiene y el mismo tratamiento a los familiares y personas que convivan con el paciente.

** Es recomendable la repetición del tratamiento 10 a 21 días después, dado el ciclo vital de los parásitos.

*** Administrar con las comidas. Se recomienda el uso oral o intravenoso de corticosteroides para prevenir eventos de hipertensión cerebral durante la primera semana de tratamiento. Asimismo, se debe tener en cuenta la administración de anticonvulsivantes en caso de ser necesario.

**** Administrar con las comidas. En la hidatosis quística, esta tanda de 28 días se puede repetir después de 14 días de descanso, hasta un total de 3 ciclos de tratamiento. En la equinococosis alveolar es posible que los ciclos de 28 días de tratamiento, separados por 14 días de descanso, tengan que repetirse durante meses o años.

***** Si la filariasis coexiste con loiasis u oncocercosis, la dosis de albendazol se debe asociar con una dosis única de 6 mg/kg de peso de dietilcarbamazina. Estas dosis se administran una vez al año durante 4 a 6 años.

Si los pacientes no se curan después de tres semanas, está indicado un segundo tratamiento. No son necesarios procedimientos especiales como el ayuno o el uso de laxantes. En indicaciones diferentes, el uso de este medicamento no ha sido estudiado en niños menores de 2 años.


CONTRAINDICACIONES:

ALBENDAZOL OMICRON está contraindicado en caso de:

Embarazo.

Hipersensibilidad a los derivados benzimidazólicos o cualquier componente de la fórmula.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 / M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

5231



REACCIONES ADVERSAS:

Aunque suelen tolerarse bien, se han reportado los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con dosis altas de Albendazol: trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea), cefalea, mareos, fiebre, alopecia reversible, leucopenia y alteraciones en test de función hepática (aumento de las transaminasas). Muy raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción dérmica, prurito y urticaria. Se han detectado casos raros de pancitopenia, trombocitopenia y aplasia de la médula ósea, por lo que es recomendable realizar recuento leucocitario durante el tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El tratamiento con Albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas en aproximadamente 16% de los pacientes. Estas elevaciones se normalizaron al interrumpir el tratamiento. Por lo tanto se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y, al menos, cada 2 semanas durante el mismo. Los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática antes de comenzar el tratamiento deben vigilarse estrechamente.

Se ha observado que el Albendazol ocasiona reducciones reversibles del recuento leucocitario. Por lo tanto, deben realizarse recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante el mismo.

Teratogénesis y embriotoxicidad: Albendazol presenta efecto teratogénico y embriotóxico en ratas y conejos.

Embarazo: Albendazol está contraindicado en el embarazo. Las mujeres que toman ALBENDAZOL OMICRON en caso de embarazo deben comunicarlo al médico tratante. Para evitar la administración del fármaco durante los primeros meses de embarazo, las mujeres en edad fértil deben iniciar el tratamiento solo después de haber realizado un test de embarazo con resultado negativo y volver a realizarlo antes de iniciar el nuevo ciclo de tratamiento. Asimismo, se aconseja que las mujeres en edad fértil tomen precauciones anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

Lactancia: No se conoce si el Albendazol es excretado en la leche humana. Por lo tanto, la lactancia debería ser discontinuada durante el tratamiento y hasta después de un mes de su finalización.

Carcinogénesis, mutagenicidad y genotoxicidad: Fue negativa la evidencia de mutagénesis y genotoxicidad en pruebas in Vitro e in vivo (incluyendo el test de Ames).

En estudios de toxicidad a largo plazo efectuados en ratas y ratones con dosis diarias por arriba de 30 veces la dosis recomendada para el humano no se observó formación tumoral relacionada con el tratamiento.

Interacciones medicamentosas. La Cimetidina, Praziquantel y Dexametasona pueden incrementar la concentración plasmática del metabolito activo del Albendazol.

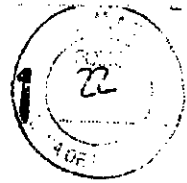
Uso Pediátrico: Debido a que la droga no se ha estudiado exhaustivamente en niños menores a 2 años se recomienda evaluar el riesgo-beneficio antes de usarla.

ALBENDAZOL OMICRON comprimidos contiene Lactosa: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, la insuficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR MENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEÚTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

523



SOBREDOSIS:

No existe experiencia en caso de sobredosificación. Luego de una cuidadosa evaluación del paciente se decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (lavado gástrico) y tratamiento general de apoyo.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961-8447.

CONSERVACIÓN:

Conservar en el envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

PRESENTACIONES:

ALBENDAZOL OMICRON 200 mg comprimidos: Envases conteniendo: 1, 3, 6, y 100 comprimidos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

ALBENDAZOL OMICRON 400 mg comprimidos: Envases conteniendo: 1, 3, 6, y 100 comprimidos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

ALBENDAZOL OMICRON suspensión oral 2%: envases conteniendo 20, 30, 60, 100, 120 y 150 ml.

ALBENDAZOL OMICRON suspensión oral 4%: envases conteniendo 10, 30, 60, 100, 120 y 150 ml

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.

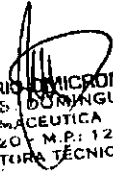
Calle 23, Esq. 66 - Villa Zagala, CP1851, San Martín, Pcia. Buenos Aires

Teléfono: 4752-5081

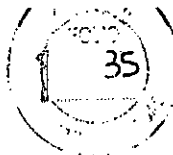
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE

Fecha de última revisión: ---


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

523



PROYECTO DE ROTULO

**ALBENDAZOL OMICRON
ALBENDAZOL 200 mg Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Presentación:

Blister con 1 comprimido.

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Albendazol 200 mg

Excipientes: Almidón de Maíz 5,10 mg; Almidón Glicolato Sódico 1,80 mg; Croscarmelosa Sódica 2,10 mg; Povidona K30 0,90 mg; Laurilsulfato de Sodio 0,40 mg; Estearato de Magnesio 0,40 mg; Lactosa spray dried 9,30 mg.

Posología:

Ver prospecto interno.

Conservación:

Conservar en el envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23, Esq. 66 - Villa Zagala, San Martín - Provincia: Buenos Aires
Tel. 4752-5081

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo rótulo para las presentaciones de 3; 6 y 100 comprimidos, siendo ésta última de uso hospitalario


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

5 2 3 1 38

PROYECTO DE ROTULO

**ALBENDAZOL OMICRON
ALBENDAZOL 400 mg Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Presentación:

Blister con 1 comprimido.

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Albendazol 400 mg

Excipientes: Almidón de Maíz 10,20 mg; Almidón Glicolato Sódico 3,60 mg; Croscarmelosa Sódica 4,20 mg; Povidona K30 1,80 mg; Laurilsulfato de Sodio 0,80 mg; Estearato de Magnesio 0,80 mg; Lactosa spray dried 18,60 mg

Posología:

Ver prospecto interno.

Conservación:

Conservar en el envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N °

LABORATORIO OMICRON S.A.


Calle 23, Esq. 66 - Villa Zagala, San Martín - Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4752-5081

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo rótulo para las presentaciones de 3; 6 y 100 comprimidos, siendo ésta última de uso hospitalario


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

523 

PROYECTO DE ROTULO

**ALBENDAZOL OMICRON
ALBENDAZOL 2% Suspensión Oral**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Presentación:

Envase conteniendo 1 frasco de 20 ml

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada 100 ml de suspensión oral al 2% contiene:

Albendazol 2 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa Sódica 0,667 g; Dióxido de Silicio Coloidal 0,667 g;
Metilparabeno Sódico 0,200 g; Propilparabeno Sódico 0,100 g; Benzoato de Sodio 0,150
g; Glicerina 10,000 g; Ciclamato de Sodio 0,050 g; Sacarina Sódica 0,010 g;
Ácido Cítrico Anhidro 0,150 g; Esencia de Vainilla 0,100 g; Agua purificada csp 100 ml.

Posología:

Ver prospecto interno.

Conservación:

Conservar en el envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C,
proteger de la luz.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°


LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23, Esq. 66 - Villa Zagala, San Martín - Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4752-5081

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo rótulo para las presentaciones de 30, 60, 100, 120 y 150 ml.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N. 8020 - M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA

5231

PROYECTO DE ROTULO

**ALBENDAZOL OMICRON
ALBENDAZOL 4% Suspensión Oral**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Presentación:

Envase conteniendo 1 frasco de 10 ml

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada 100 ml de suspensión oral al 4% contiene:

Albendazol 4 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa Sódica 0,667 g; Dióxido de Silicio Coloidal 0,667 g;

Metilparabeno Sódico 0,200 g; Propilparabeno Sódico 0,100 g; Benzoato de Sodio 0,150

g; Glicerina 10,000 g; Ciclamato de Sodio 0,050 g; Sacarina Sódica 0,010 g; Ácido Cítrico

Anhidro 0,150 g; Esencia de Vainilla 0,100 g; Agua purificada csp 100 ml.

Posología:

Ver prospecto interno.

Conservación:

Conservar en el envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente, entre

15 °C y 30 °C, proteger de la luz.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N °

LABORATORIO OMICRON S.A.

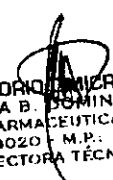
Calle 23, Esq. 66 - Villa Zagala, San Martín - Provincia: Buenos Aires

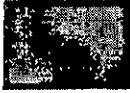
Teléfono: 4752-5081

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo rótulo para las presentaciones de 30, 60, 100, 120 y 150 ml.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEÚTICA
M.N.: 6020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

**ALBENDAZOL OMICRON**

Comprimidos 200 mg - 400 mg

Suspensión Oral 2% - 4%

Lea este prospecto con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.

Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No lo entregue a nadie más ni lo utilice para alguna otra enfermedad.

Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

- QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA

Es un medicamento antihelmíntico utilizado en el tratamiento de la infestación por parásitos, intestinal o extra-intestinal. Actúa provocando la erradicación de parásitos del cuerpo (vermes, lombrices y helmintos) de manera rápida y completa, ya sea matándolos o provocando su expulsión, disminuyendo así la carga parasitaria sin dejar complicaciones de infestación.

Es de administración oral, y contiene el principio activo **Albendazol**; los comprimidos tienen los **excipientes** Almidón de Maíz; Almidón Glicolato Sódico; Croscarmelosa; Povidona K 30; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Lactosa Spray Dried.

La suspensión tiene los **excipientes** Glicerina; Carboximetilcelulosa Sódica; Dióxido de Silicio coloidal; Metilparabeno Sódico; Propilparabeno; Benzoato de Sodio; Ciclamato de Sodio; Sacarina Sódica; Ácido Cítrico anhidro; Esencia de Vainilla; Agua purificada.

- ANTES DE TOMAR ALBENDAZOL OMICRON**NO tome ALBENDAZOL OMICRON:**

- Si es hipersensible (alérgico) al Albendazol ó a cualquiera de los demás componentes del producto enumerados en este Prospecto.
- Si padece intolerancia, déficit o mala absorción a la lactosa ó galactosa, ó deficiencia de lactasa, no debería tomar este medicamento.
- **ALBENDAZOL OMICRON** no se debe usar en niños menores de 2 años.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



Si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación, avise a su médico antes de tomar ALBENDAZOL OMICRON:

- Si padece enfermedades del hígado.
- Si usted está embarazada o cree que puede estarlo.
- Si está en período de lactancia.

Embarazo

Las mujeres en edad fértil deben iniciar el tratamiento sólo después de haber realizado un test de embarazo con resultado negativo y volver a realizarlo antes de iniciar el nuevo ciclo de tratamiento. Asimismo se aconseja que las mujeres en edad fértil tomen precauciones anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta después de un mes de terminado el mismo.

Lactancia

Debe ser discontinuada durante el tratamiento y hasta después de un mes de su finalización.

Uso de otros medicamentos

La Cimetidina, Praziquantel y Dexametasona pueden incrementar la concentración plasmática del metabolito del Albendazol.

Si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico cuáles son, incluso de los adquiridos sin receta.

- COMO TOMAR ALBENDAZOL OMICRON

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico para la administración del medicamento.

Tomarlo preferentemente con las comidas. Los comprimidos se pueden masticar, tragar enteros o aplastar y mezclar con los alimentos. Las suspensiones deben agitarse bien antes de usar.

- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que con todos los medicamentos, ALBENDAZOL OMICRON puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En tratamiento con dosis altas pueden aparecer trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea); cefalea, mareos, fiebre, alopecia reversible, leucopenia y alteraciones en test de función hepática (aumento de las transaminasas).

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



**LABORATORIO
OMICRON**

5231

Información para el paciente



Se han comunicado de rara frecuencia: erupción dérmica, prurito, urticaria, pancitopenia, trombocitopenia y aplasia de la médula ósea, con reducciones reversibles del recuento leucocitario, por lo que se recomienda realizar recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante el mismo.

El tratamiento con Albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas en aproximadamente 16% de los pacientes. Estas elevaciones se normalizaron al interrumpir el tratamiento. Por lo tanto se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y, al menos, cada 2 semanas durante el mismo. Los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática antes de comenzar el tratamiento deben vigilarse estrechamente.

Si usted nota cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

PRESENTACIONES

Envases con 1, 3 y 6 comprimidos.

Envases con 10, 20, 30, 60, 100, 120, y 150 ml de suspensión oral.

- CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original, a temperatura ambiente, entre 15° C y 30° C.

- SOBREDOSIS

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961-8447.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS BEGA SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



**LABORATORIO
OMICRON**

5231

Información para el paciente



Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. No lo recomiende a otras personas.

CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Venta Bajo Receta

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23, Esq. 66. Villa Zagala, (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Teléfono: 4752-5081

Directora Técnica: Norma B. Dominguez - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: --/--

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CESAR SAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMINGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018078-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5231, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO OMICRON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALBENDAZOL OMICRON

Nombre/s genérico/s: ALBENDAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 Nº 1233, ESQ. 66, VILLA ZAGALA - SAN MARTIN- PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ALBENDAZOL OMICRON.

Clasificación ATC: P02CA03.



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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CIERTAS PARASITOSIS INTESTINALES Y EXTRAINTESTINALES UNICAS Y MULTIPLES: PARASITOSIS INTESTINALES: ENTEROBIASIS (ENTEROBIUS VERMICULARIS), ASCARIDIASIS (ASCARIS LUMBRICOIDES), UNCINARIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE Y NECATOR AMERICANUS), TRICOCEFALOSIS O TRICURIASIS (TRICHURIS TRICHIURA), ESTRONGILOIDIASIS (STRONGYLOIDES STERCOLARIS), TENIASIS (TAENIA SAGINATA TAENIA SOLIUM) E HIMENOLEPIASIS (HYMENOLEPIS NANA) UNICAMENTE EN CASOS DE PARASITISMO ASOCIADO Y GIARDOSIS (GIARDA LAMBLIA O INTESTINALES O DUODENALIS O LAMBLIA INTESTINALES) EN NIÑOS. PARASITOSIS EXTRAINTESTINALES: TRIQUINOSIS (TRICHINELLA SPIRALIS), CISTERCOSIS Y NEUROCISTERCOSIS (CYSTICERCUS CELLULOSAE, LARVA DE TAENIA SOLIUM), HIDATIDOSIS QUISTICA (ECHINOCOCCUS GRANULOSUS), EQUINOCOSIS ALVEOLAR (EQUINOCOCUS MULTIOULARIS), CAPILARIASIS (CAPILLARIA PHILIPPINENSIS), LARVA MIGRANS CUTANEA (UNICINARIAS DE GATOS Y PERROS COMO ANCYLOSTOMA CANINUM, ANCYLOSTOMA BRAZILIENSE, UNCINARIA STENOCEPHALA GNATHOSTOMA SPINIGERUM, ANCYLOSTOMA TUBAEFORME, BUNOSTOMUN PHLEBOTOMUM), TOXOXARIASIS (TOXOCARA SPP): TRICOSTRONGILIASIS (TRICHOSTRONGYLUS SPP), TRICOSTRONGILIASIS FILARIASIS LINFATICA (WUCHERERIA BANCROFTI WUCHERERIA PAHANG Y BRIGIA-MALAWI), GNATOSTOMIASIS (GNATHOSTOMA SPINIGERUM), CLONORQUIASIS (CHLONORCHIS SINENSIS), OPISTORQUIASIS (OPISTHORCHIS VIVERINI, OPISTHORCHIS FELINEUS). TAMBIEN SE EMPLEA PARA EL TRATAMIENTO DE MICROSPORIDIASIS (ENCEPHALITOZOON CUNICULI

8

7



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

ENCEPHALITOOZON HELLEN Y ENCEPHALITOOZON INTESTINALIS) EN
PACIENTES INMUDEPRIMIDOS.

Concentración/es: 200 mg de ALBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2.1 mg, POVIDONA K 30 0.9 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.4 mg, LACTOSA SPRAY DRIED 9.3 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1.8 mg, ALMIDON DE MAIZ 5.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL
δ, ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6 Y 100
COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C
PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ALBENDAZOL OMICRON.

7



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

Clasificación ATC: P02CA03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CIERTAS PARASITOSIS INTESTINALES Y EXTRAINTESTINALES UNICAS Y MULTIPLES: PARASITOSIS INTESTINALES: ENTEROBIASIS (ENTEROBIUS VERMICULARIS), ASCARIDIASIS (ASCARIS LUMBRICOIDES), UNCINARIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE Y NECATOR AMERICANUS), TRICOCEFALOSIS O TRICURIASIS (TRICHURIS TRICHIURA), ESTRONGILOIDIASIS (STRONGYLOIDES STERCOLARIS), TENIASIS (TAENIA SAGINATA TAENIA SOLIUM) E HIMENOLEPIASIS (HYMENOLEPIS NANA) UNICAMENTE EN CASOS DE PARASITISMO ASOCIADO Y GIARDOSIS (GIARDA LAMBLIA O INTESTINALES O DUODENALIS O LAMBLIA INTESTINALES) EN NIÑOS. PARASITOSIS EXTRAINTESTINALES: TRIQUINOSIS (TRICHINELLA SPIRALIS), CISTERCOSIS Y NEUROCISTERCOSIS (CYSTICERCUS CELLULOSAE, LARVA DE TAENIA SOLIUM), HIDATIDOSIS QUISTICA (ECHINOCOCCUS GRANULOSUS), EQUINOCOSIS ALVEOLAR (EQUINOCOCUS MULTIOULARIS), CAPILARIASIS (CAPILLARIA PHILIPPINENSIS), LARVA MIGRANS CUTANEA (UNICINARIAS DE GATOS Y PERROS COMO ANCYLOSTOMA CANINUM, ANCYLOSTOMA BRAZILIENSE, UNCINARIA STENOCEPHALA GNATHOSTOMA SPINIGERUM, ANCYLOSTOMA TUBAEFORME, BUNOSTOMUN PHLEBOTOMUM), TOXOXARIASIS (TOXOCARA SPP): TRICOSTRONGILIASIS (TRICHOSTRONGYLUS SPP), TRICOSTRONGILIASIS FILARIASIS LINFATICA (WUCHERERIA BANCROFTI WUCHERERIA PAHANG Y BRIGIA MALAWI), GNATOSTOMIASIS (GNATHOSTOMA SPINIGERUM), CLONORQUIASIS (CHLONORCHIS SINENSIS), OPISTORQUIASIS (OPISTHORCHIS VIVERINI, OPISTHORCHIS FELINEUS). TAMBIEN SE EMPLEA



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

PARA EL TRATAMIENTO DE MICROSPORIDIASIS (ENCEPHALITOZOON CUNICULI ENCEPHALITOZOON HELLEN Y ENCEPHALITOZOON INTESTINALIS) EN PACIENTES INMUDEPRIMIDOS.

Concentración/es: 400 mg de ALBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4.2 mg, POVIDONA K 30 1.8 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.8 mg, LACTOSA SPRAY DRIED 18.6 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3.6 mg, ALMIDON DE MAIZ 10.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C Y PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.



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

Nombre Comercial: ALBENDAZOL OMICRON.

Clasificación ATC: P02AC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CIERTAS PARASITOSIS INTESTINALES Y EXTRAINTESTINALES UNICAS Y MULTIPLES: PARASITOSIS INTESTINALES: ENTEROBIASIS (ENTEROBIUS VERMICULARIS), ASCARIDIASIS (ASCARIS LUMBRICOIDES), UNCINARIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE Y NECATOR AMERICANUS), TRICOCEFALOSIS O TRICURIASIS (TRICHURIS TRICHIURA), ESTRONGILOIDIASIS (STRONGYLOIDES STERCOLARIS), TENIASIS (TAENIA SAGINATA TAENIA SOLIUM) E HIMENOLEPIASIS (HYMENOLEPIS NANA) UNICAMENTE EN CASOS DE PARASITISMO ASOCIADO Y GIARDOSIS (GIARDA LAMBLIA O INTESTINALES O DUODENALIS O LAMBLIA INTESTINALES) EN NIÑOS. PARASITOSIS EXTRAINTESTINALES: TRIQUINOSIS (TRICHINELLA SPIRALIS), CISTERCOSIS Y NEUROCISTERCOSIS (CYSTICERCUS CELLULOSAE, LARVA DE TAENIA SOLIUM), HIDATIDOSIS QUISTICA (ECHINOCOCCUS GRANULOSUS), EQUINOCOSIS ALVEOLAR (EQUINOCOCUS MULTIOULARIS), CAPILARIASIS (CAPILLARIA PHILIPPINENSIS), LARVA MIGRANS CUTANEA (UNICINARIAS DE GATOS Y PERROS COMO ANCYLOSTOMA CANINUM, ANCYLOSTOMA BRAZILIENSE, UNCINARIA STENOCEPHALA GNATHOSTOMA SPINIGERUM, ANCYLOSTOMA TUBAEFORME, BUNOSTOMUN PHLEBOTOMUM), TOXOXARIASIS (TOXOCARA SPP): TRICOSTRONGILIASIS (TRICHOSTRONGYLUS SPP), TRICOSTRONGILIASIS FILARIASIS LINFATICA (WUCHERERIA BANCROFTI WUCHERERIA PAHANG Y BRIGIA MALAWI), GNATOSTOMIASIS (GNATHOSTOMA SPINIGERUM), CLONORQUIASIS (CHLONORCHIS SINENSIS), OPISTORQUIASIS

6,

7



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

(OPISTHORCHIS VIVERINI, OPISTHORCHIS FELINEUS). TAMBIEN SE EMPLEA PARA EL TRATAMIENTO DE MICROSPORIDIASIS (ENCEPHALITOOZON CUNICULI ENCEPHALITOOZON HELLEN Y ENCEPHALITOOZON INTESTINALIS) EN PACIENTES INMUDEPRIMIDOS.

Concentración/es: 2 g de ALBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 2 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.01 g, GLICERINA 10 g, ESENCIA DE VAINILLA 0.1 g, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.667 g, PROPILPARABENO SODICO 0.1 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.150 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.667 g, METILPARABENO (SAL SODICA) 0.2 g, CICLAMATO SODICO 0.05 g, BENZOATO SODICO 0.150 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA DE POLIPROPILENO CON GUARNICIÓN Y VASO DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 120 Y 150 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 120 Y 150 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: ALBENDAZOL OMICRON.

Clasificación ATC: P02AC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CIERTAS PARASITOSIS INTESTINALES Y EXTRAINTESTINALES UNICAS Y MULTIPLES: PARASITOSIS INTESTINALES: ENTEROBIASIS (ENTEROBIUS VERMICULARIS), ASCARIDIASIS (ASCARIS LUMBRICOIDES), UNCINARIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE Y NECATOR AMERICANUS), TRICOCEFALOSIS O TRICURIASIS (TRICHURIS TRICHIURA), ESTRONGILOIDIASIS (STRONGYLOIDES STERCOLARIS), TENIASIS (TAENIA SAGINATA TAENIA SOLIUM) E HIMENOLEPIASIS (HYMENOLEPIS NANA) UNICAMENTE EN CASOS DE PARASITISMO ASOCIADO Y GIARDOSIS (GIARDA LAMBLIA O INTESTINALES O DUODENALIS O LAMBLIA INTESTINALES) EN NIÑOS. PARASITOSIS EXTRAINTESTINALES: TRIQUINOSIS (TRICHIÑELLA SPIRALIS), CISTERCOSIS Y NEUROCISTERCOSIS (CYSTICERCUS CELLULOSAE, LARVA DE TAENIA SOLIUM), HIDATIDOSIS QUISTICA (ECHINOCOCCUS GRANULOSUS), EQUINOCOSIS ALVEOLAR (EQUINOCOCUS MULTIOULARIS), CAPILARIASIS (CAPILLARIA PHILIPPINENSIS), LARVA MIGRANS CUTANEA (UNICINARIAS DE GATOS Y PERROS COMO ANCYLOSTOMA CANINUM, ANCYLOSTOMA BRAZILIENSE, UNCINARIA STENOCEPHALA GNATHOSTOMA SPINIGERUM, ANCYLOSTOMA TUBAEFORME, BUNOSTOMUN PHLEBOTOMUM), TOXOXARIASIS (TOXOCARA SPP): TRICOSTRONGILIASIS (TRICHOSTRONGYLUS



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

SPP), TRICOSTRONGILIASIS FILARIASIS LINFATICA (WUCHERERIA BANCROFTI WUCHERERIA PAHANG Y BRIGIA MALAWI), GNATOSTOMIASIS (GNATHOSTOMA SPINIGERUM), CLONORQUIASIS (CHLONORCHIS SINENSIS), OPISTORQUIASIS (OPISTHORCHIS VIVERINI, OPISTHORCHIS FELINEUS). TAMBIEN SE EMPLEA PARA EL TRATAMIENTO DE MICROSPORIDIASIS (ENCEPHALITOZON CUNICULI ENCEPHALITOZON HELLEN Y ENCEPHALITOZON INTESTINALIS) EN PACIENTES INMUDEPRIMIDOS.

Concentración/es: 4 g de ALBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 4 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.01 g, GLICERINA 10 g, ESENCIA DE VAINILLA 0.1 g, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.667 g, PROPILPARABENO SODICO 0.1 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.150 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.667 g, METILPARABENO (SAL SODICA) 0.2 g, CICLAMATO SODICO 0.05 g, BENZOATO SODICO 0.150 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA DE POLIPROPILENO CON GUARNICIÓN Y VASO DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 100, 120, Y 150 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 100, 120, Y 150 ml DE SUSPENSIÓN.



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO OMICRON S.A. el Certificado N° **57236**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 AGO 2013 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5231


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.