



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7730-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-4560-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4560-18-7 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 COMPAÑÍA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TEKFEM – A / FOSFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: ENEMA / FOSFATO DE SODIO 135 ml Y 67 ml; aprobada por Certificado N° 42.479.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1° – Autorízase a la firma P.L. RIVERO Y COMPAÑÍA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEKFEM – A / FOSFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: ENEMA / FOSFATO DE SODIO 135 ml Y 67 ml, el nuevo proyecto de

prospecto obrante en el documento IF-2018-30456619-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-30456659-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.479, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-4560-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 17:09:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117564
Date: 2018.08.01 17:09:42 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

Tekfem-A

Enema de fosfato de sodio

Listo para el uso

Industria Argentina

Venta bajo receta

Presentación

Bolsa de PVC con cánula rectal prelubricada con capuchón protector, conteniendo 135 mL 67 mL (niños).

Fórmula:

100 mL de solución contienen:

Fosfato monosódico	18,0 g
Fosfato de sodio	8,0 g
Excipientes	c.s.

Acción terapéutica

Código ATC: A06AG01

Estimula la evacuación del recto y del extremo inferior del intestino grueso, aumentando el volumen y el contenido de agua de la deposición.

Indicaciones

Tratamiento de la constipación ocasional.

Preparación del colon para la realización de procedimientos diagnósticos (estudios radiológicos, endoscópicos, etc) o quirúrgicos (cirugía de colon, recto).

Eficacia:

Termina eficazmente con el estreñimiento y limpia el extremo inferior del intestino grueso en 2 a 5 minutos.

Posología y forma de administración:

Dosis adultos: 120 mL de dosis efectiva o según lo indique el médico.

Niños mayores de 2 años: 60 mL de dosis efectiva o según lo indique el médico.

Instrucciones:

1 - Retirar la cubierta protectora de la cánula prelubricada y desecharla.

2 - Adoptar una de las posiciones siguientes:

a) Posición a la izquierda: recuéstese sobre el lado izquierdo con las rodillas dobladas y los brazos en descanso.

Esta posición es la recomendada para niños.

b) Posición de rodillas sobre el pecho: arrodílese, baje la cabeza y el pecho hacia adelante hasta que el lado izquierdo de la cara descansa sobre la superficie, colocando el brazo izquierdo en posición confortable.

P. L. RIVERO y CIA. S.A. P. L. RIVERO y CIA. S. A.

Victoria
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOSQUILINOS Y FARMACIA
MATEMILA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO

Victoria
II-2018/30456619-APN-DERM#ANMAT
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA
1
página 1 de 4

- 3 - Introducir la cánula en el recto con la punta hacia el ombligo. Presionar el envase manteniéndolo elevado.
- No es necesario vaciar el envase totalmente, ya que contiene más de lo necesario para producir el efecto deseado, puede quedar una pequeña cantidad.
- 4 - retirar la cánula del recto
- 5 - Tratar de retener el líquido durante 2 5 minutos antes de evacuar el intestino
- 6 - Colocar el envase vacío dentro del estuche y descartarlo, evitando así posibles contaminaciones.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- Sospecha de oclusión intestinal
- Megacolon congénito o adquirido
- Ano imperforado
- Ileostomía
- Íleo paralítico
- Estenosis anorrectal
- Insuficiencia renal grave o moderada
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Síntomas de apendicitis o perforación intestinal
- Hemorragia rectal sin diagnosticar
- Hipertensión arterial no controlada
- Deshidratación y, en general, en todos los casos donde la capacidad de absorción está aumentada o la de eliminación disminuida
- Niños menores de 2 años de edad.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe usar con precaución en pacientes ancianos o debilitados y en pacientes con insuficiencia renal leve, ascitis, enfermedad cardíaca, alteraciones de la mucosa rectal (úlceras, fisuras) o desequilibrios electrolíticos preexistentes ya que puede aparecer hipocalcemia, hipopotasemia, hiperfosfatemia, hipernatremia o acidosis. En caso de sospecha de trastornos electrolíticos o si el paciente tuviera riesgo de sufrir hiperfosfatemia, debe realizarse un control analítico de los niveles de electrólitos antes y después de la administración del preparado.

No se recomienda el uso repetido y prolongado del preparado, ya que puede producir habituación.

En ningún caso debe utilizarse más de seis días seguidos o si los síntomas empeoran o persisten.

TekfermA debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación.

Debe advertirse al paciente que interrumpa la administración si se encuentra resistencia ya que forzar la administración del medicamento puede provocar lesiones locales.

El sangrado rectal tras la administración del medicamento puede indicar una situación grave. En tal caso, se deberá interrumpir la administración inmediatamente y la situación del paciente debe ser valorada por el médico.

Embarazo y Lactancia

Utilizar únicamente bajo supervisión médica.

Puesto que el fosfato sódico puede pasar a la leche materna, se aconseja extraer y

ca

RECIBO DE ENTREGA DE MEDICAMENTO
FOLIO 45

RECIBO DE ENTREGA DE MEDICAMENTO
FOLIO 45
VICTORIA RIVERO SEQUERA
APCUBERADA
página 2 de 4

VICTORIA RIVERO SEQUERA
APCUBERADA
página 2 de 4



desechar la leche producida durante al menos las 24 horas siguientes a la administración de TekfemA.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Usar con precaución en pacientes en tratamiento con bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos u otras medicaciones que puedan afectar a los niveles de electrólitos, pudiendó producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipopotasemia o acidosis.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia:

- muy frecuentes ($\geq 1/10$);
- frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);
- poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);
- raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);
- muy raras, ($< 1/10.000$)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Muy raras: tetania, hipocalcemia, hiperfosfatemia grave.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy raras: ampollas, prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy raras: irritación rectal, dolor, escozor.

Exploraciones complementarias
Muy frecuentes: Hiperfosfatemia transitoria.

En muy raros casos, pueden darse casos de tetania con hipocalcemia e hiperfosfatemia graves. Se han notificado casos graves de hiperfosfatemia asociada a la administración de laxantes con alto contenido en fosfatos. Los pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia deberán, por lo tanto, ser controlados por medio de pruebas analíticas.

Los pacientes que desarrollen de forma muy rara hiperfosfatemia grave pueden presentar irritabilidad, hipotensión, calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad e incluso un estado comatoso.

Sobredosis

La sobredosis o retención del enema puede dar lugar a:

- hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia, y acidosis. Los niveles de calcio, fosfato, cloruro y sodio deben ser controlados y corregidos rápidamente para restaurar el balance hidroelectrolítico.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
[Signature]
FARMACIA P. L. RIVERO Y CIA. S.A.
BOULEVARD DE LA UNIÓN
MAGDALENA
DIRECTOR TÉCNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.
[Signature]

VICTORIA 201830456619-APN-DERM#ANMAT
ACODERAM



- Deshidratación hipernatrémica. Administrar por vía parenteral rápida líquidos con baja concentración de sodio y cloruro en relación al líquido extracelular (40-50 mEq/L) y moderada concentración de potasio (20-30 mEq/L), administrados a razón de 3 a 4 L/m² de superficie corporal, durante las primeras 12 a 24 hs., dependiendo de la severidad de la deshidratación y de la respuesta clínica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación adoptar las medidas sintomáticas y de apoyo necesarias y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

Hospital General de Niños "Ricardo Gutierrez", Gallo 1330.
Palermo CP. C1425 EFD
Guardia: (011) 4962-9232
Unidad de Toxicología: 0800-444-8694
Conmutador: (54-11) 4962-9247 / 4962-9280

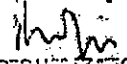
Hospital Nacional Posadas
Pte. Illia s/n y Marconi El Palomar (1684)
Buenos Aires - Argentina
Conmutador: (011) 4469-9200/9300
Consulta por Intoxicaciones: 0800-333-0160
Urgencia - Consulta por Intoxicaciones: (011) 4654-6648 - 4658-7777

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42479

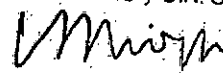
Director Técnico: Dr. P. L. Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico

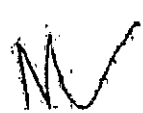
Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires - C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depcient@rivero.com.ar
Web site: www.rivero.com.ar

P. L. RIVERO y CIA. S.A.


FARMACIA RIVERO S.A.
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
RIVERO 1406 BHG
DIRECTOR TÉCNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.


VICTORIA ELENA RIVERO
FARMACIA RIVERO S.A.



IF-2018-30456619-APN-DERM#ANMAT

4

página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30456619-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 4560-18-7 prospecto tekfem-A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT 30715117564
Date: 2018.06.26 17:38:13 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.06.26 17:38:13 -03'00'

Prospecto: información para el usuario



Tekfem-A Enema de fosfato de sodio

Fosfato de sodio/Fosfato monosódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Que es Tekfem-A
2. Antes de usar Tekfem-A
3. Cómo usar Tekfem-A
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tekfem-A
6. Información adicional

1. Que es Tekfem-A y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo farmacoterapéutico de los laxantes de administración rectal.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la constipación ocasional. Preparación del colon para la realización de procedimientos diagnósticos (estudios radiológicos, endoscópicos, etc) o quirúrgicos (cirugía de colon, recto)

2. Antes de usar Tekfem-A

No use Tekfem-A

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componente de este medicamento
- en niños menores de 2 años
- si existe sospecha de oclusión intestinal (imposibilidad de eliminación de heces y gases)
- si presenta megacolon (dilatación de colon), ileostomía (ano artificial), estenosis anorrectal (estrechamiento del recto), ano imperforado (ausencia o obstrucción congénita del orificio anal) o íleo paralítico (parálisis del intestino)

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

FEDRO LINE FINTEG CERTUNA
LOGÍSTICA Y FARMACÉUTICO
MATRANZA DPT
DIRECCIÓN TÉCNICA

P. L. RIVERO y CIA. S. A.

VICTORIA PL 2018350456
APODERADA 201835045659-APN-DERM#ANMAT

1



- si presenta problemas de riñón graves o mederados
- si presenta insuficiencia cardiaca congestiva (problemas graves del corazón)
- si presenta síntomas de apendicitis o perforación intestinal
- si presenta hemorragia rectal sin diagnosticar
- si padece hipertensión arterial (tensión alta)no controlado
- si padece deshidratación y, en general, en todos los casos donde la distribución del contenido de Tekfem-A en el organismo pueda estar aumentada o su eliminación disminuida.

En caso de duda sobre cualquiera de esas situaciones o de la suya en particular consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con Tekfem-A

Si después de 10 minutos de la administración del enema no consigue evacuar (la evacuación se produce aproximadamente 5 minutos después de la administración), se recomienda consultar con su médico para que le realice las pruebas necesarias para minimizar el riesgo de aparición de cuadros graves de hiperfosfatemia.

Si es anciano, se encuentra débil, sufre ascitis (acumulación de líquido en el abdomen), úlceras o fisuras anales o padece alguna enfermedad de los riñones o del corazón.

Si le han practicado una colostomía (cirugía mayor del colon)debe consultar con su médico.

Si tiene desequilibrios electrolíticos preexistentes (alteración de los niveles de sales minerales en el organismo) ya que puede aparecer hipocalcemia (niveles disminuidos de calcio en sangre), hipopotasemia (niveles disminuidos de potasio en sangre), hiperfosfatemia (niveles aumentados de fósforo en sangre), hipernatremia (niveles aumentados de sodio en sangre) acidosis.

En caso de sospecha de trastornos electrolíticos su médico le realizará un análisis de sangre para determinar los niveles de estas sustancias, antes de la administración de Tekfem-A.

Si tiene usted náuseas, vómitos o dolor abdominal debe seguir las indicaciones de su médico.

No se recomienda el uso repetido y prolongado de Tekfem-A, ya que puede producir habituación. No utilizar si los síntomas empeoran o persisten sin consultar al médico.

Tekfem-A debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación. Deberá interrumpir la administración si se encuentra resistencia ya que si fuerza su administración puede provocarse lesiones.

Si después de la administración del enema sangra por el recto , no se administre más enema y consulte inmediatamente con el médico.

Consultar al médico si se producen signos de irritación.

Este medicamento no debe utilizarse como tratamiento habitual del estreñimiento.

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

 PEDIATRA
 VICTORIA RIVERO SEGURA
 APOLLENADA

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

 VICTORIA RIVERO SEGURA
 APOLLENADA

2

IF-2018-30456659-APN-DERM#ANMAT



Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando medicamentos para el tratamiento de la tensión alta o angina de pecho (bloqueantes del canal de calcio), medicamentos para vaciar la vejiga (diuréticos), medicamentos para ciertos trastornos de la conducta (lítio) u otros fármacos que pudieran modificar el equilibrio del agua o de los electrolitos (minerales) en la sangre.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice este medicamento durante el embarazo o en período de lactancia sin consultar al médico.

Si se encuentra en periodo de lactancia deberá extraerse y desechar la leche que produzca durante las 24 horas siguientes a la administración de Tekfem-A

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Como usar Tekfem-A

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este es un medicamento de administración rectal. Se debe aplicar a temperatura ambiente, sin necesidad de calentar.

Instrucciones:

1- Retirar la cubierta protectora de la cánula prelubricada y desecharla.

2- Adoptar unas de las posiciones siguientes:

a) Posición a la izquierda: recuéstese sobre el lado izquierdo con las rodillas dobladas y los brazos en descanso.

b) Posición de rodillas sobre el pecho: arrodílese, baje la cabeza y el pecho hacia adelante hasta que el lado izquierdo de la cara descansa sobre la superficie, colocando el brazo izquierdo en posición confortable.

M

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
DIRECTORA TÉCNICA

P. L. RIVERO y CIA. S. A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODLICADA

3



- 3-Introducir la cánula en el recto con la punta hacia el ombligo. Presionar el envase manteniéndolo elevado.
- No es necesario vaciar el envase totalmente, ya que contiene más de lo necesario para producir el efecto deseado, puede quedar una pequeña cantidad.
- 4- Retirar la cánula del recto
- 5-Tratar de retener el líquido durante 2-5 minutos antes de evacuar el intestino
- 6- Colocar el envase vacío dentro del estuche y descartarlo, evitando así posibles contaminaciones.

En general, se recomienda la siguiente dosis:

Niños

-Lactantes y niños de 2 años: Tekfem-A no debe administrarse en lactantes y niños menores de 2 años, su uso está contraindicado.

-Dosis adultos:120 mL de dosis efectiva o según lo indique el médico.

-Niños mayores de dos años:60 mL de dosis efectiva o según indique el médico.

Si usa más Tekfem-A del que debiera

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o comuníquese con:

Hospital General de Niños "Ricardo Gutierrez", Gallo 1330.

Palermo CP.C1425 EFD

Guardia (011) 4002-0202

Unidad de toxicología:0000-444-8694

Conmutador: (5411)4002-0247 / 4002-0200

Hospital Nacional Posadas

Pte Ilia s/n y Marconi El Palomar (1684)

Buenos Aires-Argentina

Conmutador: (011) 4469-9200/9300

Consulta por intoxicaciones:0800-333-0160

Urgencia- Consulta por intoxicaciones: (011) 4654-6648 4658-7777

Indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Tekfem-A

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
INGENIERO Y FARMACÉUTICO
FARMACIA S/14
DIRECTOR TÉCNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA
página 4 de 6

4

IP-2018-30466659-APN-DERM#ANMAT



4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tekfem-A puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

En muy raros casos, pueden darse caso de tetania (espasmos dolorosos de los músculos de las extremidades) con hipocalcemia (disminución del calcio en la sangre) e hiperfosfatemia (aumento del fósforo en la sangre) graves. Se han notificado casos graves de hiperfosfatemia asociada a la administración de laxantes con alto contenido de fosfatos. Los pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia deberán, por lo tanto, ser controlados por medio de pruebas analíticas (ver apartado "Tenga especial cuidado con Tekfem-A")

Los pacientes que desarrollen de forma muy rara hiperfosfatemia grave pueden presentar irritabilidad, hipotensión (presión arterial baja), calambres musculares, cianosis (coloración azulada de la piel), tetania, taquicardia (aumento del ritmo del corazón), convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad o de forma potencial, un estado comatoso.

A continuación se describen los efectos adversos conocidos de Tekfem-A y se enumeran según la frecuencia con la que se presenten:

Efectos adversos muy raros (que afectan al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

- tetania
- hipocalcemia
- hiperfosfatemia grave
- ampollas
- escozor
- picor
- irritación rectal
- dolor

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan al menos 1 de cada 10 pacientes)

- hiperfosfatemia transitoria

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

5. Conservación de Tekfem-A

No requiere condiciones especiales de conservación, no obstante en raras ocasiones pueden aparecer algunas floculaciones inorgánicas en la solución que de ninguna manera afectan a la integridad del preparado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Tekfem-A después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

P. L. RIVERO y CIA. C.A.

FEDERACIÓN VENEZOLANA DE SEGURIDAD
E HIGIENE Y FARMACIA
ASOCIADA S.A.
CARACAS, VENEZUELA

P. L. RIVERO y CIA. S. A.

18-2018-30495679-APN-DERM#ANMAT

VICTORIA RIVERO SECUR#
APODERADA
página 5 de 6



Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Fórmula

100 mL de solución contienen:

Fosfato monosódico	18,0 g
Fosfato de sodio	8,0 g
Excipientes	c.s

Presentación

Bolsa de PVC con cánula rectal prelubricada con capuchón protector, conteniendo 135 mL, 67 mL (niños).

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado n° 42479**

**Director Técnico: Dr. P.L. Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico**

Laboratorios

P.L. Rivero y Cía. S.A.

Av. Boyacá 419- Buenos Aires- C1406 BHG


Consultas, sugerencias

0800-222-7291

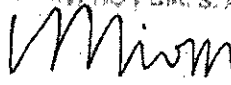
depcient@rivero.com.ar

Web site: www.rivero.com.ar

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


VICTORIA ORDOÑEZ SEGURA
APROVECHADA

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


VICTORIA ORDOÑEZ SEGURA
APROVECHADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30456659-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 4560-18-7 inf paciente tekfem-A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.06.26 17:38:22 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.06.26 17:38:23 -03'00'