



2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

## Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 190

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020121-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA 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).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5

8/1



## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 8 1 9 0

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.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

5

HP



# Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.7.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

8190

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 ONDANSETRON MR PHARMA y nombre/s genérico/s ONDANSETRON, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MR PHARMA 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 - Extiéndase, 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5

8



## Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **8 1 9 0**

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. Inscribábase 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°:1-0047-0000-020121-09-8

DISPOSICIÓN N°: **8 1 9 0**

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A. 7.*

### ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**8 1 9 0**

Nombre comercial: ONDANSETRON MR PHARMA.

Nombre/s genérico/s: ONDANSETRON BASE.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS (MR PHARMA SA).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ONDANSETRON MR PHARMA.

Clasificación ATC: A04AA01.

J  
Indicación/es autorizada/s: 1-PREVENCIÓN DE LAS NAUSEAS Y VOMITOS ASOCIADOS CON CICLOS INICIALES O REPETIDOS DE QUIMIOTERAPIA EMETOGENICA INCLUYENDO ALTAS DOSIS DE CISPLATINO. LA EFICACIA DE ADMINISTRAR 32 MG EN UNA DOSIS UNICA DENTRO DE LAS 24 HS EN ESTE TIPO DE PACIENTES NO HA SIDO ESTABLECIDA. 2-PREVENCIÓN DE LAS

M  
g



## Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A. 7.

8190

NAUSEAS Y VOMITOS POSTOPERATORIOS. ASI COMO CON OTROS ANTIEMETICOS LA PROFILAXIS RUTINARIA NO SE RECOMIENDA PARA AQUELLOS PACIENTES LOS CUALES TIENEN BAJA EXPECTATIVA DE NAUSEAS Y VOMITOS POSTOPERATORIOS. ESTA MEDICACION ESTA INDICADA EN AQUELLOS PACIENTES LOS CUALES LAS NAUSEAS Y VOMITOS POSTOPERATORIOS DEBAN SER EVITADOS, SIEMPRE QUE LA INCIDENCIA DE ESTOS SEA BAJA. LOS PACIENTES QUE NO RECIBIERON ESTA MEDICACION PROFILACTICAMENTE Y QUE PADECIERON EPISODIOS DE NAUSEAS Y VOMITOS POSTOPERATORIOS, EL ONDANSETRON INYECTABLE PODRA SER ADMINISTRADO A LOS FINES DE EVITAR EPISODIOS FUTUROS DE NAUSEAS Y VOMITOS.

Concentración/es: 4 MG de ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO) 4 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 18 MG, AGUA PARA INYECTABLE 2 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.91 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0.57 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO INCOLORO TIPO 1.

9

7

8



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.7.

8 1 9 0

Presentación: 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 1,5,10,50 Y 100 AMPOLLAS. EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 2°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: ONDANSETRON MR PHARMA.

Clasificación ATC: A04AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1-PREVENCIÓN DE LAS NAUSEAS Y VOMITOS ASOCIADOS CON CICLOS INICIALES O REPETIDOS DE QUIMIOTERAPIA EMETOGENICA INCLUYENDO ALTAS DOSIS DE CISPLATINO. LA EFICACIA DE ADMINISTRAR 32 MG EN UNA DOSIS UNICA DENTRO DE LAS 24 HS EN ESTE TIPO DE PACIENTES NO HA SIDO ESTABLECIDA. 2-PREVENCIÓN DE LAS NAUSEAS Y VOMITOS POSTOPERATORIOS. ASI COMO CON OTROS ANTIEMETICOS LA PROFILAXIS RUTINARIA NO SE RECOMIENDA PARA AQUELLOS PACIENTES LOS CUALES TIENEN BAJA EXPECTATIVA DE NAUSEAS Y VOMITOS POSTOPERATORIOS. ESTA MEDICACION ESTA INDICADA EN

57

8



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.7.

8 1 9 0

AQUELLOS PACIENTES LOS CUALES LAS NAUSEAS Y VOMITOS POSTOPERATORIOS DEBAN SER EVITADOS, SIEMPRE QUE LA INCIDENCIA DE ESTOS SEA BAJA. LOS PACIENTES QUE NO RECIBIERON ESTA MEDICACION PROFILACTICAMENTE Y QUE PADECIERON EPISODIOS DE NAUSEAS Y VOMITOS POSTOPERATORIOS, EL ONDANSETRON INYECTABLE PODRA SER ADMINISTRADO A LOS FINES DE EVITAR EPISODIOS FUTUROS DE NAUSEAS Y VOMITOS.

Concentración/es: 8 MG de ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO) 8 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 36 MG, AGUA PARA INYECTABLE 4 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.82 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1.14 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO INCOLORO TIPO 1.

Presentación: 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS. EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS. EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5

✓  
f





"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.7.

8 1 9 0

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE  
ENTRE 2°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

8 1 9 0

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.7.





"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*


*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 Nº

**8190**

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



## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.7.*

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020121-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8190**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MR PHARMA 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: ONDANSETRON MR PHARMA.

Nombre/s genérico/s: ONDANSETRON BASE.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS (MR PHARMA SA).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.



2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A. N. M. A. 7.*

Nombre Comercial: ONDANSETRON MR PHARMA.

Clasificación ATC: A04AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1-PREVENCIÓN DE LAS NAUSEAS Y VÓMITOS ASOCIADOS CON CICLOS INICIALES O REPETIDOS DE QUIMIOTERAPIA EMETOGENICA INCLUYENDO ALTAS DOSIS DE CISPLATINO. LA EFICACIA DE ADMINISTRAR 32 MG EN UNA DOSIS ÚNICA DENTRO DE LAS 24 HS EN ESTE TIPO DE PACIENTES NO HA SIDO ESTABLECIDA. 2-PREVENCIÓN DE LAS NAUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS. ASÍ COMO CON OTROS ANTIEMÉTICOS LA PROFILAXIS RUTINARIA NO SE RECOMIENDA PARA AQUELLOS PACIENTES LOS CUALES TIENEN BAJA EXPECTATIVA DE NAUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS. ESTA MEDICACIÓN ESTA INDICADA EN AQUELLOS PACIENTES LOS CUALES LAS NAUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS DEBAN SER EVITADOS, SIEMPRE QUE LA INCIDENCIA DE ESTOS SEA BAJA. LOS PACIENTES QUE NO RECIBIERON ESTA MEDICACIÓN PROFILÁCTICAMENTE Y QUE PADECIERON EPISODIOS DE NAUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS, EL ONDANSETRON INYECTABLE PODRÁ SER ADMINISTRADO A LOS FINES DE EVITAR EPISODIOS FUTUROS DE NAUSEAS Y VÓMITOS.

Concentración/es: 4 MG de ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO).



## **Ministerio de Salud**

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.7.*

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:  
ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO) 4  
MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 18 MG, AGUA PARA INYECTABLE 2 ML, ACIDO  
CITRICO ANHIDRO 0.91 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0.57 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO INCOLORO TIPO 1.

Presentación: 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO ESTA ULTIMA DE USO  
HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 1,5,10,50 Y 100 AMPOLLAS. EL ULTIMO DE USO  
HOSPITALARIO.

5. Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE  
ENTRE 2°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: ONDANSETRON MR PHARMA.

Clasificación ATC: A04AA01.  
7



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A. N. M. A. 7.*

Indicación/es autorizada/s: 1-PREVENCIÓN DE LAS NAUSEAS Y VÓMITOS ASOCIADOS CON CICLOS INICIALES O REPETIDOS DE QUIMIOTERAPIA EMETOGENICA INCLUYENDO ALTAS DOSIS DE CISPLATINO. LA EFICACIA DE ADMINISTRAR 32 MG EN UNA DOSIS ÚNICA DENTRO DE LAS 24 HS EN ESTE TIPO DE PACIENTES NO HA SIDO ESTABLECIDA. 2-PREVENCIÓN DE LAS NAUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS. ASÍ COMO CON OTROS ANTIEMÉTICOS LA PROFILAXIS RUTINARIA NO SE RECOMIENDA PARA AQUELLOS PACIENTES LOS CUALES TIENEN BAJA EXPECTATIVA DE NAUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS. ESTA MEDICACIÓN ESTA INDICADA EN AQUELLOS PACIENTES LOS CUALES LAS NAUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS DEBAN SER EVITADOS, SIEMPRE QUE LA INCIDENCIA DE ESTOS SEA BAJA. LOS PACIENTES QUE NO RECIBIERON ESTA MEDICACIÓN PROFILÁCTICAMENTE Y QUE PADECIERON EPISODIOS DE NAUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS, EL ONDANSETRON INYECTABLE PODRÁ SER ADMINISTRADO A LOS FINES DE EVITAR EPISODIOS FUTUROS DE NAUSEAS Y VÓMITOS.

Concentración/es: 8 MG de ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO) 8 MG.



# Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Excipientes: CLORURO DE SODIO 36 MG, AGUA PARA INYECTABLE 4 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.82 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1.14 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO INCOLORO TIPO 1.

Presentación: 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS. EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS. EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 2°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° 55985, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 20 DIC 2010 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

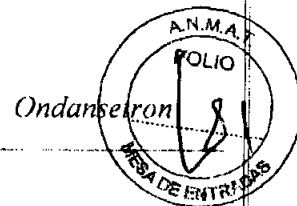
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**8190**

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



8190

**PROYECTO DE PROSPECTO****ONDANSETRON MR PHARMA****ONDANSETRON 4mg /2 ml****ONDANSETRON 8 mg/4ml.****Solución inyectable****Industria Argentina****Venta Bajo Receta.****FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:****Cada ampolla contiene :**

Ondansetron base (como clorhidrato de ondansetron dihidrato)	4,00 mg.	8,00 mg.
Acido cítrico anhidro	0,91 mg.	1,82 mg.
Citrato de sodio dihidrato	0,57 mg.	1,14 mg.
Cloruro de sodio	18,00 mg.	36,00 mg.
Agua destilada estéril para inyectables c.s.p.	2,00 ml.	4,00 ml.

**ACCION TERAPEUTICA:**

El ondansetron es un antagonista selectivo que actúa sobre los receptores 5-HT3 .

Clasificación ATC: A04AA01

**INDICACIONES:**

1. Prevención de las náuseas y vómitos asociados con ciclos iniciales o repetidos de quimioterapia emetogénica incluyendo altas dosis de cisplatino. La eficacia de administrar 32 mg en una dosis única dentro de las 24 hs. en este tipo de pacientes no ha sido establecida.
2. Prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios. Así como con otros antieméticos la profilaxis rutinaria no se recomienda para aquellos pacientes los cuales tienen una baja expectativa de náuseas y vómitos postoperatorios. Esta medicación está indicada en aquellos pacientes en los cuales las náuseas y vómitos postoperatorios deban

**M.R. PHARMA S.A.**

Marcos Ariel Di Giuseppe  
Dir. Gen. Dto. 7/0  
M.N. 11.339 - 14/01/07

**M. R. PHARMA S.A.**

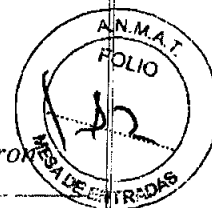
Sobremonte, Luciano  
Gerente





8190

Ondansetron



ser evitados, siempre que la incidencia de éstos sea baja. Los pacientes que no recibieron esta medicación profilácticamente y que padecieron episodios de náuseas y vómitos postoperatorios, el Ondansetron inyectable podrá ser administrado a los fines de evitar episodios futuros de náuseas y vómitos.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

**Mecanismo de Acción:** El ondansetron es un antagonista selectivo que actúa sobre los receptores 5-HT<sub>3</sub>. Su mecanismo de acción no ha sido totalmente caracterizado, esta droga no es un antagonista del receptor dopaminérgico.

**Farmacodinamia:** Los receptores serotoninérgicos del tipo 5-HT<sub>3</sub> están presentes sobre ambas terminales nerviosas vagales periféricas, y centralmente sobre la zona quimiorreceptora gatillo del área postrema. Actualmente no se tiene certeza sobre como el ondansetron ejerce su acción antiemética y si la misma es mediada centralmente, periféricamente o en ambos. Sin embargo la acción citotóxica de la quimioterapia parecería estar relacionada o asociada con la liberación de serotonina desde las células enterocromafines del intestino delgado.

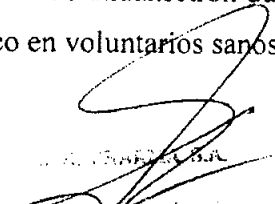
En los seres humanos la excreción urinaria del ácido indol acético se incrementa después de la administración de cisplatino en forma paralela con el comienzo de la emesis.

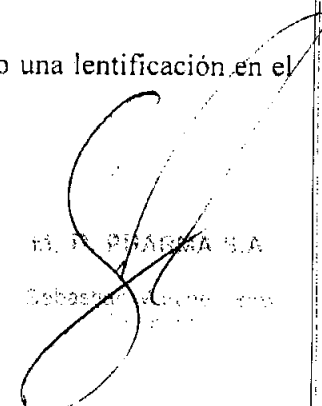
La liberación de serotonina puede estimular a los afluentes vagales a través de los receptores 5-HT<sub>3</sub> e iniciar el reflejo del vómito.

En los animales de experimentación la repuesta emética al cisplatino puede ser prevenida con un pretratamiento con un inhibidor de la síntesis de serotonina, la vagotomía abdominal bilateral y una gran resección del nervio esplácnico, o administrando un tratamiento con un antagonista al receptor serotoninérgico 5-HT<sub>3</sub>.

En voluntarios sanos una dosis simple de ondansetron de 0.15 mg/kg, administrada por vía intravenosa no tuvo efecto sobre la motilidad esofágica, gástrica, sobre la presión del esfínter esofágico inferior, o sobre el tránsito del intestino delgado.

La administración de ondansetron durante varios días ha demostrado una lentificación en el tránsito colónico en voluntarios sanos.

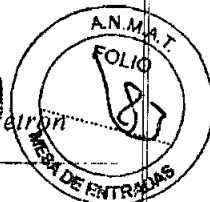
  
MR PHARMA S.A.  
Sistema de Control de Calidad  
MPL 1.100 NLP 14.001

  
MR PHARMA S.A.  
Sistema de Control de Calidad  
MPL 1.100 NLP 14.001



8190

Ondansetron



Esta droga no tuvo efecto sobre las concentraciones plasmáticas de prolactina. El ondansetron no altera los efectos depresores respiratorios producidos por el alfentanilo o el grado de bloqueo muscular producido por atracurium.

Las interacciones medicamentosas con otros anestésicos generales o locales no han sido estudiadas.

En un estudio balanceado por sexo se administraron 4 mg de ondansetron por vía IV o por vía IM lo cual fue dinámicamente similar en la prevención de la emesis y de las náuseas usando el modelo de emesis con ipecacuana; ambos tratamientos fueron bien tolerados.

**Farmacocinética:** El ondansetron es extensamente metabolizado en humanos, con aproximadamente un 5 % de la dosis radiomarcada recuperado por excreción urinaria como compuesto madre.

El primer paso metabólico es la hidroxilación sobre el anillo indol seguido por una subsecuente conjugación con glucurónico o sulfato. Aunque algunos metabolitos no conjugados tienen actividad farmacológica, éstos no han sido encontrados en concentraciones plasmáticas probables o significativas para contribuir a la actividad biológica del ondansetron.

El ondansetron es un sustrato para las enzimas hepáticas de la citocromo P450, incluyendo a las CYP1A2, CYP2D6, y CYP3A4.

Debido a la multiplicidad de enzimas metabólicas capaces de metabolizar el ondansetron, la inhibición o pérdida de una de esas enzimas (Ej. una deficiencia genética de la CYP2D6), da como resultado un pequeño cambio en los porcentajes globales de eliminación del ondansetron.

En voluntarios sanos los siguientes valores promedio de los datos farmacocinéticos han sido determinados siguiendo a una dosis simple de 0.15 mg/kg. en una dosis administrada por vía intravenosa.

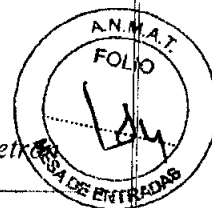
Edad - Grupo	n	Pico de Concentración Plasmática (ng/ml)	Vida Media de Eliminación	Clearance Plasmático (L/h/kg)
19-40	11	102	3.5	0.381
61-74	12	106	4.7	0.319

M. R. PHARMA S.A.  
Mesa de Entradas

M. R. PHARMA S.A.  
Mesa de Entradas



8190



Ondansetron

≥75	11	170	5.5	0.262
-----	----	-----	-----	-------

Una reducción en el clearance y un incremento en la vida media de eliminación han sido observados en pacientes mayores a los 75 años de edad. En los estudios clínicos realizados en pacientes con cáncer la seguridad y eficacia del ondansetron fueron similares en los pacientes mayores a los 65 años de edad, aunque el número de pacientes mayores a los 75 años de edad fue insuficiente para permitir arribar a conclusiones clínicas valaderas sobre este grupo etario. Basado en estos conceptos no se recomiendan ajustes de dosis en los pacientes añosos.

En los pacientes con alteraciones leves o moderadas en la función hepática el clearance de la droga está reducido dos veces y la vida media se incrementa en un valor promedio a las 11.6 hs. comparado con las 5.7 hs. observadas en los sujetos normales.

En los pacientes con alteraciones hepáticas severas (score de Child-Plough de 10 o mayor), el clearance de la droga está reducido entre dos y tres veces y aparentemente el volumen de distribución está incrementado lo cual da como resultado un incremento en la vida media de 20 hs. y en la biodisponibilidad de aproximadamente el 100%.

En algunos casos la dosis administrada al paciente no deberá exceder los 8 mg diarios.

El clearance del ondansetron administrado por vía oral también estuvo reducido en un 50% (95% CI. 22% al 68%) en pacientes con alteraciones renales severas (clearance de creatinina <de 30 ml/min.). Esta reducción en el clearance no fue consistente con un incremento en la vida media. No está autorizada una reducción en la dosis o en la frecuencia en este tipo de pacientes.

En los pacientes adultos con cáncer, la vida media de eliminación fue de 4 hs., y la farmacocinética de dosis múltiples no fue diferente durante un período de 4 días.

En un estudio realizado en pacientes pediátricos (n=21), cuyas edades oscilaron entre los 4-18 años, los cuales recibieron dosis de 0,15 mg/kg. administrados por vía IV, en intervalos de 4 horas, los paciente mayores a los 15 años de edad exhibieron parámetros farmacocinéticos similares a los adultos. Los pacientes de 4 a 12 años mostraron generalmente un clearance más alto y un volumen de distribución algo más grande que los adultos. La mayoría de los pacientes pediátricos menores a los 15 años de edad con cáncer tuvieron una vida media plasmática más corta del ondansetron (2,4 hs.), que la observada en

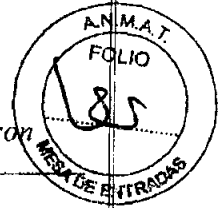
[Signature]  
M. R. PHARMA S.A.  
Calle 12 No. 100-100  
San Juan, P.R. 00902

[Signature]  
M. R. PHARMA S.A.  
Calle 12 No. 100-100  
San Juan, P.R. 00902



8190

Ondansetron



los pacientes mayores a los 15 años de edad. No se conoce cuando estas diferencias en la vida plasmática del ondansetron puedan ser significativas para la eficacia de la droga entre las poblaciones de pacientes adultos y algunos pacientes pediátricos jóvenes.

En otro estudio clínico el cual incluyó a 21 pacientes pediátricos cuyas edades oscilaron entre los 3 y los 12 años de edad los cuales requirieron cirugía y estuvieron bajo los efectos de la anestesia durante un tiempo que varió de los 45 minutos a 2 horas, una dosis única de ondansetron de 2 mg (pacientes 3 a 7 años), o de 4 mg (pacientes de 8 a 12 años), fue administrada inmediatamente antes de la inducción anestésica. El peso medio normalizado, clearance y el volumen de distribución fueron similares a los reportados para adultos jóvenes.

El valor promedio de la vida media terminal fue escasamente reducida en estos pacientes pediátricos (rango de 2.5 a 3 hs.) en comparación con los adultos (rango de 3 a 3.5 hs.).

En voluntarios sanos (19 a 39 años de edad), el pico de concentración plasmática fue de 264 ng/ml siguiendo a una dosis única de 32 mg de ondansetron administrados mediante una infusión IV durante 15 minutos. La vida media de eliminación fue de 4.1 hs. La exposición sistémica a los 32 mg de ondansetron no fue proporcional a la dosis administrada, comparando la dosis normalizada de los valores del AUC para una dosis de 8 mg. Esto es consistente con una pequeña disminución en el clearance sistémico con un incremento en las concentraciones plasmáticas.

En un estudio realizado en 56 voluntarios sanos para evaluar la farmacocinética de una dosis única de 4 mg de ondansetron administrada mediante una infusión IV de 5 minutos de duración comparado con la administración de una dosis única por vía IM. La exposición sistémica como un valor medio del AUC fue equivalente, con valores de 156 (95% CI 136.180), y 161 (95% CI 137.190), ng h./ml. para los grupos que recibieron esta medicación por vía IV e IM respectivamente. Las concentraciones medias plasmáticas fueron 42.9 (95% CI 33.8, 54.4) ng/mL a los 10 minutos posteriores a la infusión IV y de 31.9 (95% CI 26.6, 38.6) ng/ml 41 minutos después de la administración IM de la droga. La vida media de eliminación no fue afectada por la vía de administración.

La unión a las proteínas plasmáticas del ondansetron medida in vitro fue del 70% al 76%, sobre un rango de concentración de 10 a 500 ng/ml. La droga circulante también se distribuye dentro de los eritrocitos.

M.R. PHARMA

México, D.F.

1997

M.R. PHARMA

México, D.F.

1997



8 1 9 0

Ondansetron



Un test positivo de transformación linfoblástica al ondansetron ha sido reportado, lo cual sugiere una sensibilidad inmunológica al ondansetron.

**POSOLOGIA - DOSIFICACION - FORMA DE ADMINISTRACION:**

**1. Prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia:**

- **Adultos:** La dosificación recomendada de Ondansetron inyectable es de una dosis única de 32 mg o tres dosis de 0.15 mg/kg. La dosis deberá administrarse mediante una infusión intravenosa de 15 minutos de duración, comenzando la misma 30 minutos antes de iniciar el ciclo de quimioterapia. Podrán administrarse dosis consecutivas a las 4 y 8 horas después de la primera dosis de quimioterapia cuando se emplee el esquema de dosificación de 0.15 mg/kg. Este medicamento no deberá mezclarse con soluciones las cuales no sean químicamente y físicamente compatibles. esto se aplica particularmente a las soluciones alcalinas en las cuales se puede formar un precipitado cuando se adiciona esta medicación. la misma deberá diluirse en 50 ml de Solución Dextrosa 5% o Solución Cl Na 0,9 %, antes de su administración.
- **Uso Pediátrico:** La información disponible acerca de la dosificación del ondansetron en niños indica que podrán emplearse 3 dosis de 0.15 mg/kg administradas en los pacientes pediátricos cuyas edades oscilen entre los 6 meses y los 18 años de edad. La primera dosis debe ser administrada 30 minutos antes de la quimioterapia y luego a las 4 horas y 8 horas de la primera dosis de Ondansetrón. La información sobre el uso de esta medicación en los pacientes menores de 6 meses de edad es escasa.
- **Geriatría:** La dosificación recomendada es la misma que para la población en general.

**2. Prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios:**

- **Adultos:** La dosificación recomendada para la administración IV de ondansetron en pacientes adultos es de 4 mg sin diluir administrados por vía intravenosa en un tiempo no inferior a los 30 segundos, preferentemente entre los 2 a 5 minutos inmediatamente antes de la inducción anestésica o durante el postoperatorio si el paciente experimentase náuseas y/o vómitos postquirúrgicos tempranos. Se podrán administrar alternativamente 4 mg por vía intramuscular como dosis única sin diluir en pacientes adultos. Esta dosificación puede ser tomada como una dosis fija en pacientes que

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio

...

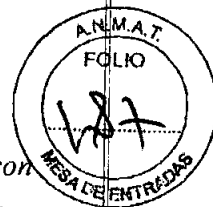
M.R. PHARMA S.A.

...

...



8190



Ondansetron

pesan más de 40 kg., unos pocos pacientes que pesan más de 80 kg. han sido estudiados. En aquellos pacientes en los cuales no se alcanzó un adecuado control postoperatorio de las náuseas y vómitos luego de haberse administrado una dosis única profiláctica de 4 mg de ondansetron en la inducción anestésica, la administración de una segunda dosis de 4 mg no proveerá un control adicional sobre las náuseas y los vómitos en este tipo de pacientes.

- **Uso en pediatría:** La dosificación recomendada para la administración IV de ondansetron para pacientes pediátricos de 1 mes a 12 años de edad es de una dosis única de 0.1 mg/kg. para aquellos pacientes pediátricos que se hallen pesando 40 kg. o menos, o una dosis única de 4 mg en aquellos pacientes que se hallen pesando más de 40 kg. El tiempo de administración no deberá ser inferior a los 30 segundos, siendo preferible administrar dicha medicación en un tiempo de 2 a 5 minutos antes o después de la inducción de la anestesia. También puede aplicarse durante el postoperatorio si el paciente experimentase náuseas y/o vómitos postquirúrgicos tempranos.
- **Geriatría:** La dosificación recomendada es la misma que para la población en general.
- 3. **Ajustes de dosis en los pacientes con alteraciones en la función renal:** La dosificación recomendada es la misma que para la población en general. No se cuenta con experiencia más allá del primer día de administración.
- 4. **Ajustes de dosis en los pacientes con alteraciones en la función hepática:** En aquellos pacientes que padezcan alteraciones graves o severas de la función hepática de acuerdo a la escala de Child-Plough la dosis única diaria y máxima recomendada será de 8 mg los cuales deberán ser administrados mediante una infusión durante 15 minutos, 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia. No se cuenta con experiencia más allá del primer día de administración.

#### CONTRAINDICACIONES:

Esta medicación está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o a cualquiera de los componentes integrantes de la formulación.

M.R. PHARMA S.A.

Memoré Ariel D. Grunovic

M.R. PHARMA S.A.

Memoré Ariel D. Grunovic



8190

Ondansetron

**ADVERTENCIAS:**

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que tenían antecedentes de alergia a otros antagonistas selectivos 5-HT<sub>3</sub>.

**PRECAUCIONES:**

El ondansetron no es una droga que estimula el peristaltismo gastrointestinal. Esta droga no deber ser usada en lugar de una sonda nasogástrica. El uso del ondansetron posterior a una cirugía abdominal o en pacientes que recibieron quimioterapia inductora de náuseas y vómitos pueden enmascarar u ocultar un íleo progresivo o una distensión gástrica.

- **Carcinogénesis – Mutagénesis – Alteraciones de la Fertilidad:** No se han observado efectos carcinogénicos en los estudios realizados en ratas y ratones a los cuales se les administró durante 2 años dosis superiores a los 10 a 30 mg./kg./día. Esta droga no demostró mutagenicidad en los tests standards para dicha alteración. La administración oral de ondansetron a dosis mayores a los 15 mg.kg./día no afectaron ni la fertilidad ni la performance reproductiva de ratas machos y hembras.
- **Embarazo- Efectos Teratogénicos:** Embarazo Categoría B, los estudios de reproducción realizados en ratas embarazadas y en conejas a las cuales se les administraron dosis de 4 mg./kg. no han revelado o evidenciado alteraciones en la fertilidad o daño fetal debido al ondansetron. Sin embargo no se dispone en la actualidad de estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios realizados en los animales no siempre pueden predecir la respuesta cuando la droga se emplea en los seres humanos, el ondansetron deberá ser utilizado en pacientes embarazadas solamente si esto es estrictamente necesario.
- **Madres Amamantando:** Esta droga es excretada por la leche materna de las ratas. Debido a que no se conoce si el ondansetron se excreta a través de la leche materna humana deberán adoptarse las correspondientes precauciones cuando esta medicación sea administrada en mujeres que estén amamantando a sus bebés.
- **Uso Pediátrico:** Se dispone de escasa información acerca de la droga y su uso en paciente menores a los 2 años de edad. Para los pacientes cuyas edades estén comprendidas entre los 4 y los 18 años de edad, o los pacientes cuyas edades oscilen entre los 2 y los 12 años de edad (Ver la sección dosificación y administración).

Mesa de Entradas

Mesa de Entradas

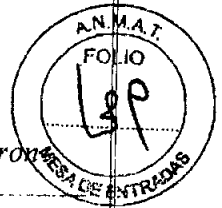
M. T. PHARMA S.A.

Mesa de Entradas



8190

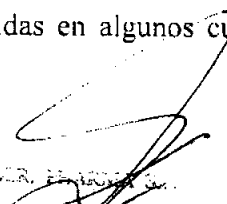
Ondansetron

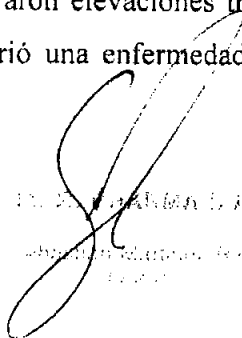


- **Geriatría:** Los estudios clínicos realizados en pacientes de 65 años de edad o mayores o en pacientes que estaban recibiendo quimioterapia inductora de náuseas y vómitos y en pacientes cursando un postoperatorio en el que padecían náuseas y vómitos no se observaron diferencias significativas en cuanto a la eficacia y la seguridad de la droga en éstos con respecto a los pacientes más jóvenes. Sin embargo algunos pacientes mayores presentaron una mayor sensibilidad individual la cual no puede ser tomada como regla. En general los pacientes mayores a los 65 años de edad no requieren ajustes en la dosificación del producto.

**REACCIONES ADVERSAS:**

- **Pacientes que estén recibiendo tratamientos de quimioterapia inductora de náuseas y vómitos:** Los siguientes eventos adversos han sido reportados en pacientes que estaban recibiendo ondansetron a una dosis de 0.15 mg./kg. 3 veces al día o una dosis única de 32 mg en los estudios clínicos realizados con la droga. Los siguientes eventos adversos han sido reportados en los estudios clínicos controlados realizados con la droga:
  1. **Cardiovasculares:** Casos raros de angor pectoris, alteraciones electrocardiográficas, hipotensión, y taquicardia, han sido reportados. En algunos casos la relación con la administración del ondansetron inyectable y la aparición de estos eventos adversos no fue clara.
  2. **Gastrointestinales:** Episodios de constipación fueron reportados en el 11% de los pacientes que recibieron quimioterapia y ondansetron administrado durante varios días.
  3. **Hepáticos:** En los estudios clínicos realizados en pacientes a los cuales se les administró quimioterapia con cisplatino y con valores basales normales de AST y ALT, los valores de estas enzimas aumentaron dos veces el límite del valor normal para las mismas en aproximadamente el 5% de los pacientes. Este incremento en los valores fue transitorio y pareció estar relacionado con la dosis o la duración de la terapia. Con exposiciones repetidas a la droga se registraron elevaciones transitorias similares ocurridas en algunos cursos, pero nunca ocurrió una enfermedad hepática sintomática.

  
M.R. FERNANDEZ S.C.  
Mesa de Entradas  
Mesa de Entradas  
Mesa de Entradas

  
Mesa de Entradas  
Mesa de Entradas  
Mesa de Entradas





8190

Ondansetron



4. **Tegumentarias:** Episodios de rash han ocurrido en aproximadamente el 1 % de los pacientes que recibieron ondansetron.
  5. **Neurológicos:** Estos eventos adversos han sido raramente reportados entre los mismos se observaron reacciones extrapiramidales, y casos raros de ataques convulsivos de gran mal. La relación con estos eventos y la droga no ha sido clara.
  6. **Otros:** Raros casos de hipocaliemia han sido reportados siendo la relación entre estos casos y la droga no clara.
- **Náuseas y vómitos postoperatorios:** Los siguientes eventos adversos han sido reportados en un porcentaje  $\geq$  al 2% de los pacientes adultos que recibieron ondansetron a una dosis de 4 mg IV durante 2 a 5 minutos en los estudios clínicos. Los porcentajes de estos eventos no fueron significativamente diferentes a los padecidos por los grupos tratados con placebo. Estos pacientes estuvieron recibiendo medicaciones pre y postoperatorias. Los mismos consistieron en: dolor de cabeza, mareos, dolor músculo esquelético, adormecimiento, sedación, escalofríos, malestar, fatiga, reacción en el sitio de inyección, retención urinaria, dolor postoperatorio relacionado con el CO<sub>2</sub>, dolor torácico inespecífico, ansiedad, agitación, disuria, hipotensión, hematuria, fiebre, sensación de frío, prurito, parestesias.
  - **Eventos Adversos observados durante la práctica clínica:** Los mismos han sido observados adicionalmente a los estudios clínicos; éstos han sido incluidos de acuerdo a la seriedad, frecuencia de reporte y su potencial relación con la medicación.
- 1 **Cardiovasculares:** Arritmias cardíacas incluyendo a las taquicardias supraventriculares y las ventriculares, contracciones ventriculares prematuras, y fibrilación auricular, bradicardia, alteraciones electrocardiográficas, incluyendo bloqueos cardíacos de segundo grado y depresión del segmento ST.
  - 2 **Generales:** Rubor, se han reportado raros casos de hipersensibilidad algunas veces severa Ej. reacciones anafilácticas y anafilactoideas, angioedema, broncoespasmo, paro cardiorespiratorio, hipotensión, edema laríngeo, laringoespasmo, shock, respiración entrecortada, estridor, han sido reportados.
  - 3 **Hepáticas:** han sido reportadas anormalidades en las determinaciones de enzimas hepáticas. Insuficiencia hepática, y muerte han sido reportadas en pacientes con cáncer

M.P. PEAGUIA  
MARCOS ANTONIO PEAGUIA  
M.P. PEAGUIA

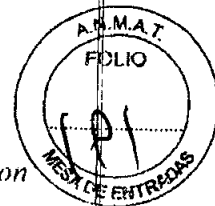
M.P. PEAGUIA

M.P. PEAGUIA



8190

Ondansetron



que recibieron medicaciones citostáticas y antibióticos hepatotóxicos en forma concomitante. La etiología de este fallo hepático no es clara.

- 4 **Reacciones Locales:** dolor, enrojecimiento, y sensación de quemazón en el sitio de inyección han sido reportados.
- 5 **Tracto respiratorio bajo:** hipo.
- 6 **Neurológicas:** crisis oculógiras, las cuales pueden aparecer solas, o con otras reacciones distónicas.
- 7 **Piel:** urticaria.
- 8 **Sentidos Especiales:** visión borrosa transitoria, en algunos casos asociada con anomalías en la acomodación, y mareos transitorios durante o en un corto período de tiempo después de la infusión han sido reportados.

#### SOBREDOSIFICACION:

No se conoce un antídoto específico para el ondansetron para tratar una sobredosis del mismo. Por lo tanto los pacientes deberán ser manejados con una adecuada terapia de soporte. Dosis individuales de 150 mg y dosis diarias totales de 252 mg han sido inadvertidamente administradas sin que se produjesen eventos adversos significativos. Adicionalmente se han observado algunos eventos adversos tales como: ceguera súbita (amaurosis) de 2 a 3 minutos de duración más una severa constipación fueron reportadas en un paciente al cual se le administró una dosis única de 72 mg por vía intravenosa. Un episodio de hipotensión arterial y mareos fue descrito en un paciente que tomó 48 mg de ondansetron por vía oral. Luego de una infusión de 32 mg en un período de 4 minutos un episodio vasovagal con un bloqueo cardíaco transitorio de grado 2. En todas las instancias estos episodios se resolvieron en forma completa. En caso de intoxicación aguda concurrir al hospital más cercano o comunicarse telefónicamente con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (011) 4962- 6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

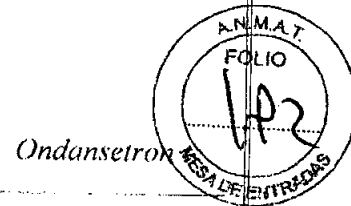
Hospital A. Posadas Tel: (011) 4654

AN.M.A.T.  
Módulo de Control de Calidad  
Buenos Aires, Argentina

AN.M.A.T.  
Módulo de Control de Calidad  
Buenos Aires, Argentina



8190



Ondansetron

6648/ 4658  
7777.

**PRESENTACION:** Se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 ampollas (la última envase hospitalario)

**CONSERVAR ENTRE 2°C – 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,

Provincia de Buenos Aires. Argentina

Rev. 09-2009

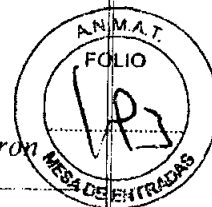
M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Farmacéutico  
N° 11.111.111.111.111

M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Farmacéutico  
N° 11.111.111.111.111



8190

Ondansetron



**PROYECTO DE ROTULO**

**ONDANSETRON MR PHARMA**

**ONDANSETRON 8mg/4 ml**

**Solución inyectable**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta.**

**Cada ampolla contiene:**

Ondansetron base (como clorhidrato de ondansetron dihidrato)	8,00 mg.
Acido cítrico anhidro	1,82 mg.
Citrato de sodio dihidrato	1,14 mg.
Cloruro de sodio	36,00 mg.
Agua destilada estéril para inyectables c.s.p.	4,00 ml.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**CONTENIDO:** envase conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 ampollas (la última envase hospitalario)

**Conservar a temperatura entre 2 ° y 30 °C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R. Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

M.R. PHARMA S.A.

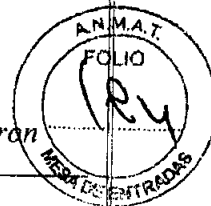
Marcos Ariel Di Gregorio  
Pharmacologist  
M.R. Pharma S.A.

M.R. PHARMA S.A.  
Gerente General



8190

Ondansetron



**PROYECTO DE ROTULO**

**ONDANSETRON MR PHARMA**

**ONDANSETRON 4mg/2 ml**

**Solución inyectable**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta.**

**Cada ampolla contiene:**

Ondansetron base (como clorhidrato de ondansetron dihidrato)	4,00 mg.
Acido cítrico anhidro	0,91 mg.
Citrato de sodio dihidrato	0,57 mg.
Cloruro de sodio	18,00 mg.
Agua destilada estéril para inyectables c.s.p.	2,00 ml.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**CONTENIDO:** envase conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 ampollas (la última envase hospitalario)

**Conservar a temperatura entre 2 ° y 30 °C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio - Farmacéutico

M.R. PHARMA S.A.

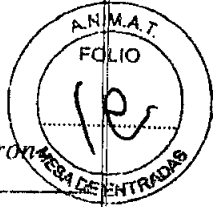
Marcos Ariel Di Gregorio  
Farmacéutico  
M.R. PHARMA S.A.

M.R. PHARMA S.A.

M.R. PHARMA S.A.

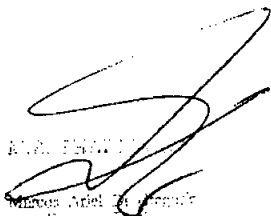


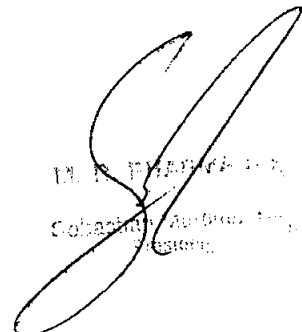
0190



Ondansetron

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,  
Provincia de Buenos Aires. Argentina

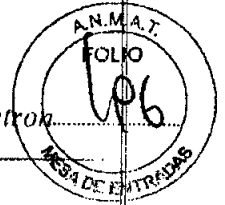
  
M.R. PHARMA S.A.  
Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires  
C.A.B. 1710. MESA DE ENTRADAS

  
M. R. PHARMA S.A.  
Cobos, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires



8190

Ondansetron



**PROYECTO DE ETIQUETA**

**ONDANSETRON MR PHARMA**  
**ONDANSETRON 8mg/4 ml**  
**Solución inyectable**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta.**

**Cada ampolla contiene:**

Ondansetron base (como clorhidrato de ondansetron dihidrato) 8,00 mg.

Excipientes csp 4,0 ml.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservar a temperatura entre 2 ° y 30 °C**

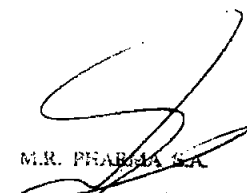
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

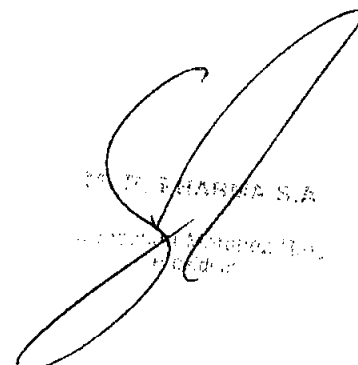
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A

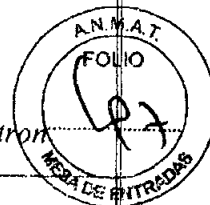
  
M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Farmacéutico  
M. R. 1110 - 1110

  
M.R. PHARMA S.A.  
M. R. 1110 - 1110



8190

Ondansetron



**PROYECTO DE ETIQUETA**

**ONDANSETRON MR PHARMA**

**ONDANSETRON 4mg/2 ml**

**Solución inyectable**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta.**

**Cada ampolla contiene:**

Ondansetron base (como clorhidrato de ondansetron dihidrato) 4,00 mg.

Excipientes csp 2.0 ml

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservar a temperatura entre 2 ° y 30 °C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
 Director Técnico

M.R. PHARMA S.A.

Gerente Médico