



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

**DISPOSICIÓN Nº 8410**

**BUENOS AIRES, 15 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020120-09-4 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. 3º 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° 8410

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 1 0**

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 DEXAMETASONA DUO MR PHARMA y nombre/s genérico/s DEXAMETASONA ACETATO + DEXAMETASONA FOSFATO SODICO, 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 - 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 Nº 8410**

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.

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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-020120-09-4

DISPOSICIÓN Nº: **8410**

  
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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 4 1 0**

Nombre comercial: DEXAMETASONA DUO MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: DEXAMETASONA ACETATO + DEXAMETASONA FOSFATO SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: M.R. PHARMA S.A., ESTADOS UNIDOS N° 5105, ÉL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

5 Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: DEXAMETASONA DUO MR PHARMA.

Clasificación ATC: H02AB2.

Indicación/es autorizada/s: Para inyección I.M., cuando la terapia oral no es posible. TRASTORNOS ENDOCRINOS: HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA. TIROIDITIS NO SUPURATIVA. HIPERCALCEMIA ASOCIADA A CANCER. TRASTORNOS REUMATICOS: COMO ADYUVANTE POR UN CORTO PLAZO PARA

2



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

8410

EL ALIVIO DE EPISODIOS AGUDOS DE: OSTEOARTRITIS POST TRAUMATICAS, SINOVITIS DE OSTEOARTRITIS, ARTRITIS REUMATOIDEA INCLUYENDO ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL (ALGUNOS PUEDEN REQUERIR UN MANTENIMIENTO DE DOSIS BAJAS), BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, EPICONDILITIS, TENOSINOVITIS AGUDA NO ESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, ARTRITIS PSORIATICA, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE. ENFERMEDADES DEL COLAGENO: DURANTE UNA EXACERBACION O COMO MANTENIMIENTO EN ALGUNOS CASOS DE LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, CARDITIS REUMATICA AGUDA. ENFERMEDADES DERMATOLOGICAS: PENFIGO, DEMATITIS HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SINDROME DE STEVENS - JOHNSON), DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDE, PSORIASIS SEVERA, DERMATITIS SEBORREICA SEVERA. ESTADOS ALERGICOS: ESTADO ALERGICOS SEVEROS NO CONTROLADOS CON TRATAMIENTO CONVENCIONALES: RINITIS ALERGICA PERENNE O ESTACIONAL, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, ENFERMEDAD DEL SUERO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS, URTICARIA POST - TRANSFUSIONES. ENFERMEDADES OFTALMICAS: PROCESOS ALERGICOS E INFLAMATORIOS AGUDOS SEVEROS O CRONICOS, TALES COMO: CONJUNTIVITIS ALERGICA, QUERATITIS, ULCERAS CORNÉALES MARGINALES ALERGICAS, HERPES ZOSTER OFTALMICO, IRITIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR, UVEITIS Y

S,



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

8410

COROIDITIS DIFUSA POSTERIOR, NEURITIS OPTICA, OFTALMIA SIMPATICA.  
ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS SINTOMATICA, SINDROME DE  
LOEFFLER NO TRATABLE POR OTROS MEDIOS, BERILLOSIS, NEUMONITIS POR  
ASPIRACION. TRASTORNOS HEMATOLOGICOS: TROMBOCITOPENIA  
SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE),  
ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPOPLASICA CONGENITA (ERITROIDE).  
ENFERMEDADES NEOPLASICAS: TRATAMIENTO PALIATIVO DE LEUCEMIAS Y  
LINFOMAS EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN NIÑOS. ESTADOS  
EDEMATOSOS: PARA INDUCIR LA DIURESIS O REMISION DE LA PROTEINURIA  
EN EL SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA DE TIPO IDIOPATICO O CAUSADO  
POR LUPUS ERITEMATOSO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: PARA  
PERIODOS CRITICOS DE COLITIS ULCEROSA O ENTERITIS REGIONAL.  
MISCELANEOS: TRIQUINOSIS CON COMPLICACIONES NEUROLOGICAS O  
MIOCARDICAS. PARA INYECCION INTRA-ARTICULAR EN TEJIDOS BLANDOS:  
COMO ADYUVANTE POR UN CORTO PLAZO, PARA EL ALIVIO DE EPISODIOS  
AGUDOS O EXACERBACIONES DE: SINOVITIS DE OSTEOARTRITIS, ARTRITIS  
REUMATOIDEA, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, EPICONDILITIS,  
TENOSINOVITIS AGUDA NO ESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA Y  
OSTOARTRITIS POST - TRAUMATICA. PARA INYECCION INTRALESIONAL:  
QUELOIDES, LESIONES INFLAMATORIAS, INFILTRADAS, HIPERTROFICAS  
LOCALIZADAS DE: LIQUEN PLANO, PLACA PSORIATICA, GRANULOMA ANULAR Y

51  
8/13



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

8410

LIQUEN SIMPLE CRONICO (NEURODERMATITIS). LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE. NECROBIOSIS LIPOIDICA DIABETECORUM, ALOPECIA ARCATA. PUEDE SER UTIL EN TUMOR QUISTICO DE APONEUROSIS O TENDON (GANGLIO).

Concentración/es: 5.2 mg de DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO, 18.4 mg de DEXAMETASONA ACETATO MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 5.2 mg, DEXAMETASONA ACETATO MONOHIDRATO 18.4 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 13.34 mg, ALCOHOL BENCILICO 18.0 mg, POLISORBATO 80 1.50 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.4 mg, BISULFITO DE SODIO 2.0 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 10.0 mg, CREATININA 10.0 mg, EDTATO DISODICO 1.0 mg, AGUA CALIDAD INYECTABLE 2.0 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IM/INTRAART/INTRALESIONAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF, JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I).

Presentación: envase con 1 frasco ampolla con jeringa descartable estéril apirógena. Envase 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo. Envase con 1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario

5.





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

exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envase con 1 frasco ampolla con jeringa descartable estéril apirógena. Envase 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo. Envase con 1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.



Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **8 4 1 0**

  
Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**8 4 1 0**

**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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020120-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8410**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 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: DEXAMETASONA DUO MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: DEXAMETASONA ACETATO + DEXAMETASONA FOSFATO SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: M.R. PHARMA S.A., ESTADOS UNIDOS N° 5105, ÉL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.



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

Nombre Comercial: DEXAMETASONA DUO MR PHARMA.

Clasificación ATC: H02AB2.

Indicación/es autorizada/s: Para inyección I.M., cuando la terapia oral no es posible. TRASTORNOS ENDOCRINOS: HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA. TIROIDITIS NO SUPURATIVA. HIPERCALCEMIA ASOCIADA A CANCER. TRASTORNOS REUMATICOS: COMO ADYUVANTE POR UN CORTO PLAZO PARA EL ALIVIO DE EPISODIOS AGUDOS DE: OSTEOARTRITIS POST TRAUMATICAS, SINOVITIS DE OSTEOARTRITIS, ARTRITIS REUMATOIDEA INCLUYENDO ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL (ALGUNOS PUEDEN REQUERIR UN MANTENIMIENTO DE DOSIS BAJAS), BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, EPICONDILITIS, TENOSINOVITIS AGUDA NO ESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, ARTRITIS PSORIATICA, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE. ENFERMEDADES DEL COLAGENO: DURANTE UNA EXACERBACION O COMO MANTENIMIENTO EN ALGUNOS CASOS DE LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, CARDITIS REUMATICA AGUDA. ENFERMEDADES DERMATOLOGICAS: PENFIGO, DEMATITIS HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SINDROME DE STEVENS - JOHNSON), DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDE, PSORIASIS SEVERA, DERMATITIS SEBORREICA SEVERA. ESTADOS ALERGICOS: ESTADO ALERGICOS SEVEROS NO CONTROLADOS CON TRATAMIENTO CONVENCIONALES: RINITIS ALERGICA PERENNE O ESTACIONAL, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, ENFERMEDAD



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

DEL SUERO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS, URTICARIA POST - TRANSFUSIONES. ENFERMEDADES OFTALMICAS: PROCESOS ALERGICOS E INFLAMATORIOS AGUDOS SEVEROS O CRONICOS, TALES COMO: CONJUNTIVITIS ALERGICA, QUERATITIS, ULCERAS CORNÉALES MARGINALES ALERGICAS, HERPES ZOSTER OFTALMICO, IRITIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR, UVEITIS Y COROIDITIS DIFUSA POSTERIOR, NEURITIS OPTICA, OFTALMIA SIMPATICA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS SINTOMATICA, SINDROME DE LOEFFLER NO TRATABLE POR OTROS MEDIOS, BERILLOSIS, NEUMONITIS POR ASPIRACION. TRASTORNOS HEMATOLOGICOS: TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE), ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPOPLASICA CONGENITA (ERITROIDE). ENFERMEDADES NEOPLASICAS: TRATAMIENTO PALIATIVO DE LEUCEMIAS Y LINFOMAS EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN NIÑOS. ESTADOS EDEMATOSOS: PARA INDUCIR LA DIURESIS O REMISION DE LA PROTEINURIA EN EL SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA DE TIPO IDIOPATICO O CAUSADO POR LUPUS ERITEMATOSO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: PARA PERIODOS CRITICOS DE COLITIS ULCEROSA O ENTERITIS REGIONAL. MISCELANEOS: TRIQUINOSIS CON COMPLICACIONES NEUROLOGICAS O MIOCARDICAS. PARA INYECCION INTRA-ARTICULAR EN TEJIDOS BLANDOS: COMO ADYUVANTE POR UN CORTO PLAZO, PARA EL ALIVIO DE EPISODIOS



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

AGUDOS O EXACERBACIONES DE: SINOVITIS DE OSTEOARTRITIS, ARTRITIS REUMATOIDEA, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, EPICONDILITIS, TENOSINOVITIS AGUDA NO ESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA Y OSTOARTRITIS POST - TRAUMATICA. PARA INYECCION INTRALESIONAL: QUELOIDES, LESIONES INFLAMATORIAS, INFILTRADAS, HIPERTROFICAS LOCALIZADAS DE: LIQUEN PLANO, PLACA PSORIATICA, GRANULOMA ANULAR Y LIQUEN SIMPLE CRONICO (NEURODERMATITIS). LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE. NECROBIOSIS LIPOIDICA DIABETECORUM, ALOPECIA ARCATA. PUEDE SER UTIL EN TUMOR QUISTICO DE APONEUROSIS O TENDON (GANGLIO).

Concentración/es: 5.2 mg de DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO, 18.4 mg de DEXAMETASONA ACETATO MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 5.2 mg, DEXAMETASONA ACETATO MONOHIDRATO 18.4 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 13.34 mg, ALCOHOL BENCILICO 18.0 mg, POLISORBATO 80 1.50 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.4 mg, BISULFITO DE SODIO 2.0 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 10.0 mg, CREATININA 10.0 mg, EDTATO DISODICO 1.0 mg, AGUA CALIDAD INYECTABLE 2.0 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IM/INTRAART/INTRALESIONAL.



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

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF, JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I).

Presentación: envase con 1 frasco ampolla con jeringa descartable estéril apirógena. Envase 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo. Envase con 1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envase con 1 frasco ampolla con jeringa descartable estéril apirógena. Envase 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo. Envase con 1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

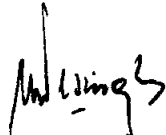
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

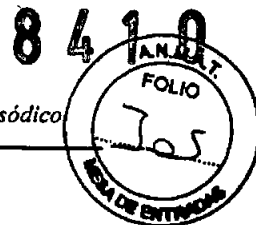
Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° **56522**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **15 DIC 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8410**

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



Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DEXAMETASONA DUO MR PHARMA  
DEXAMETASONA ACETATO  
DEXAMETASONA FOSFATO SODICO  
Suspensión Inyectable**

**Industria Argentina  
receta**

**Venta bajo**

**COMPOSICION**

**Cada frasco-ampolla / jeringa prellenada contiene:**

Dexametasona Acetato monohidrato (equivalente a 16 mg de Dexametasona)	18,4 mg
Dexametasona fosfato disódico (equivalente a 4 mg de Dexametasona)	5,2 mg
Bisulfito de Sodio	2,0 mg
Alcohol Bencílico	18,0 mg
Edetato Disódico	1,0 mg
Cloruro de Sodio	13,34 mg
Polisorbato 80	1,50 mg
Creatinina	10,0 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	10,0 mg
Hidróxido de Sodio	0,4 mg
Agua para inyectable c.s.p.	
2,0 ml	

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiinflamatorio esteroide.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES:**

Dexametasona Duo MR Pharma Suspensión Inyectable es un Glucocorticoide de acción sistémica y local de larga duración de acción, con un rápido comienzo de acción.

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ángel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 19320, M.R. 12.587

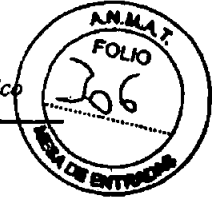
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente





Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico



### FARMACODINAMIA

La Dexametasona es un análogo sintético de los glucocorticoides naturales (hidrocortisona, cortisona) utilizado principalmente por su potente acción antiinflamatoria sobre muchos órganos. Los glucocorticoides causan efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican la respuesta inmune del organismo a diversos estímulos.

### FARMACOCINETICA

La vida media biológica en plasma es de 190 minutos. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor de 77%. El 65% de la dosis se excreta por orina en 24 hs., y aumenta con el uso concomitante de fenitoína. La dexametasona atraviesa placenta.

### INDICACIONES

Para inyección I.M., cuando la terapia oral no es posible.

**Trastornos endócrinos:** Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis no supurativa. Hipercalcemia asociada a cáncer.

**Trastornos reumáticos:** como adyuvante, por un corto plazo, para el alivio de episodios agudos de: osteoartritis post-traumáticas; sinovitis de osteoartritis; artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (algunos pueden requerir un mantenimiento de dosis bajas); bursitis aguda y subaguda; epicondilitis; tenosinovitis aguda no específica; artritis gotosa aguda; artritis psoriática; espondilitis anquilosante.

**Enfermedades del colágeno:** durante una exacerbación o como mantenimiento en algunos casos de: lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda.

**Enfermedades dermatológicas:** Pénfigo; dermatitis herpetiforme; eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa, micosis fungoide; psoriasis severa; dermatitis seborreica severa.

**Estados alérgicos:** Estados alérgicos severos no controlados con tratamientos convencionales: rinitis alérgica perenne o estacional; asma bronquial; dermatitis de contacto; dermatitis atópica; enfermedad del suero; reacciones de hipersensibilidad a drogas, urticaria post-transfusiones.

M.R. PHARMA S.A.

Mercos Sur S. de Representación  
Buenos Aires, Argentina  
C.A.B. 14220. M.C. 14.000

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



**Enfermedades oftálmicas:** procesos alérgicos e inflamatorios agudos severos o crónicos, tales como: conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras corneales marginales alérgicas; herpes zoster oftálmico; iritis e iridocicliis; corioretinitis; inflamación del segmento anterior; uveítis y coroiditis difusa posterior; neuritis óptica; oftalmía simpática.

**Enfermedades respiratorias:** sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler no tratable por otros medios; Berilosis; neumonitis por aspiración.

**Trastornos hematológicos:** trombocitopenia secundaria en adultos. Anemia hemolítica adquirida (autoinmune). Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita (eritroide).

**Enfermedades neoplásicas:** tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos, y leucemia aguda en niños.

**Estados edematosos:** para inducir la diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia, de tipo idiopático o causado por lupus eritematoso.

**Enfermedades gastrointestinales:** para períodos críticos de colitis ulcerosa o enteritis regional.

**Misceláneos:** Triquinosis con complicaciones neurológicas o miocárdicas.

**Para inyección intra-articular en tejidos blandos:** como adyubante, por un corto plazo, para el alivio de episodios agudos o exacerbaciones de: sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoidea, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda y osteoartritis post-traumáticas.

**Para inyección intralesional:** Queloides. Lesiones inflamatorias, infiltradas, hipertróficas localizadas de: liquen plano, placa psoriática, granuloma anular, y liquen simple crónico (neurodermatitis). Lupus eritematoso discoide. Necrobiosis lipoidica diabetorum. Alopecia Arcata. Puede ser útil en tumor quístico de aponeurosis o tendón (ganglio).

### CONTRAINDICACIONES

Micosis sistémicas. Hipersensibilidad a la dexametasona o a cualquier componente del producto, incluyendo sulfitos. Administración de vacunas de virus vivos (ver ADVERTENCIAS)

### ADVERTENCIAS

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Calle 100, Oficina  
C.A. 12335. E.C. 01 24 747

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico



NO INYECTAR POR VIA INTRAVENOSA.

Debido a que han ocurrido reacciones anafilactoides raramente, previo a la administración de un corticosteroide parenteral, se deben tomar las medidas de precaución, especialmente si el paciente tiene antecedentes de alergia a otra droga. Dexametasona Duo MR Pharma suspensión inyectable contiene bisulfito que puede causar, en personas susceptibles, reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos peligrosos para la vida o episodios asmáticos menos severos. La prevalencia de sensibilidad al sulfito en la población general se desconoce y probablemente es baja. Se observa más frecuentemente en las personas asmáticas que en las no asmáticas. En los pacientes bajo tratamiento corticosteroide que sufren un estrés inusual (enfermedad recurrente, accidente, intervención quirúrgica) debe aumentarse la dosis, antes, durante y después de la situación de estrés. La suspensión brusca del tratamiento puede causar una insuficiencia adrenocortical secundaria, que se puede minimizar disminuyendo gradualmente la dosificación. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de suspender el tratamiento, por lo que en cualquier situación de estrés que se presente durante ese período se debe reanudar la administración de corticosteroides o, si el paciente ya los está recibiendo, puede ser necesario aumentar la dosificación. Como la secreción de mineralocorticoides puede estar deteriorada, se debe administrar concomitantemente sal y/o un mineralocorticoide. Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección. La supresión de la respuesta inflamatoria e inmune aumenta la susceptibilidad a infecciones y su severidad. En la malaria cerebral, el empleo de corticosteroides se asocia con una prolongación del coma y una mayor frecuencia de neumonía y hemorragia gastrointestinal. Los corticosteroides pueden activar la amebiasis latente o estrongiloidiasis o exacerbar la enfermedad activa. Por lo tanto en pacientes con síntomas sospechosos se recomienda descartar estas infecciones antes de iniciar la terapia. El uso prolongado de corticosteroides puede provocar cataratas subcapsulares y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, y puede favorecer el establecimiento de infecciones oculares secundarias por hongos o virus. Las dosis promedio o elevadas de cortisona o hidrocortisona pueden causar aumento de la presión arterial, retención de sal y agua, y aumento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los

M.R. PHARMA S.A.

Marcel Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
MUN. 12039 - N° 14.197

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



*Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico*



derivados sintéticos, excepto cuando se usan en dosis elevadas. Puede ser necesario restringir la ingestión de sal y administrar suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio. La administración de vacunas de virus vivos está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Si se administran vacunas de virus o bacterias inactivadas a estos pacientes, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada. La varicela es de particular importancia, debido a que puede ser fatal en inmunosuprimidos. Los pacientes o sus padres sin antecedentes de varicela deben ser advertidos de evitar contacto con personas infectadas con ésta o herpes zoster, y si esto ocurre, buscar atención médica inmediata. En estos casos, y hasta los tres meses posteriores de haber recibido terapia corticosteroide, es necesaria la inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela/zoster. Debe administrarse dentro de los diez días de la exposición a contagio. Si se confirma el diagnóstico de varicela, se requiere tratamiento inmediato. No se debe interrumpir el tratamiento corticosteroide y la dosis puede ser aumentada. El sarampión puede ser más severo e incluso fatal en inmunosuprimidos. En estos pacientes debe evitarse la exposición a contagio. Si hubiera exposición, debe administrarse como profilaxis, un pool de inmunoglobulinas I.M., y recibir control médico inmediato. El empleo de Dexametasona Duo MR Pharma en la tuberculosis activa se debe limitar a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se emplea asociado a un tratamiento antituberculoso apropiado. Si es necesario emplear corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina, es preciso vigilar estrechamente a esos pacientes, pues puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. Durante los tratamientos prolongados con corticosteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Existen reportes que sugieren una aparente asociación entre el uso de corticosteroides después de un infarto de miocardio reciente y la ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo; por lo tanto, se debe tener especial precaución en estos pacientes. Los preparados con corticosteroides de depósito pueden producir atrofia en el sitio de la inyección. Para reducir al mínimo la probabilidad y la severidad de la atrofia, no deben administrarse por vía subcutánea, se debe evitar la inyección en el deltoides y asimismo, siempre que sea posible, evitar la repetición de las inyecciones intramusculares en el mismo sitio. Se recomienda una técnica estrictamente aséptica.

M.R. PHARMA S.A.

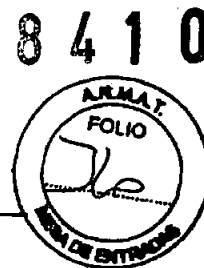
Marcos Ariel Di Gregorio  
Director - México  
tel. 12230 - FAX 11.187

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico



No ha sido establecida la dosificación para niños menores de 12 años.

### PRECAUCIONES

Dexametasona Duo MR Pharma Suspensión inyectable no está recomendado como tratamiento inicial en situaciones agudas de riesgo de vida. Este producto como otros esteroides son sensibles al calor, por lo tanto, no puede ser autoclavado para esterilizar el exterior del frasco. Al suspender un tratamiento prolongado con corticosteroides puede aparecer un síndrome de abstinencia cuyos síntomas son fiebre, mialgias, artralgias, y malestar general. Esto puede suceder aún cuando no haya signos de insuficiencia suprarrenal. Existe un efecto intensificado de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis. Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular, por la sensibilidad de perforación de la córnea. Los corticosteroides se deben usar con particular precaución y monitoreo frecuente en: insuficiencia renal, hipertensión, diabetes o antecedentes de la misma, falla cardíaca congestiva, osteoporosis, miopatía esteroide previa, glaucoma o antecedentes, miastenia grave, colitis ulcerosa inespecífica, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, úlcera péptica activa o latente, trastornos afectivos (especialmente psicosis esteroide) o antecedentes, falla hepática y epilepsia. En pacientes que reciben dosis elevadas de corticosteroides los signos de irritación peritoneal consecutivos a una perforación gastrointestinal, pueden ser mínimos o estar ausentes. Se ha observado embolia grasosa como posible complicación del hipercortisonismo. Los esteroides pueden aumentar o disminuir la movilidad y el número de espermatozoide. La inyección de corticosteroides por vía intramuscular puede producir reacciones adversas sistémicas, incluyendo supresión adrenal. La inyección de corticosteroides debe realizarse en ambiente aséptico, para reducir el riesgo de infección bacteriana. Se debe evitar la aplicación de inyecciones locales de esteroides en zonas infectadas. Es necesario realizar un examen apropiado de cualquier líquido articular para excluir un proceso séptico. Un aumento significativo del dolor acompañado por inflamación local, mayor dificultad en la motilidad articular, fiebre y malestar general, sugieren la aparición de una artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de sepsis, se debe iniciar el tratamiento antimicrobiano adecuado. Se debe prevenir a los pacientes sobre la importancia de no exigir a las articulaciones en las cuales se han obtenido beneficios sintomáticos mientras

M. R. PHARMA S.A.

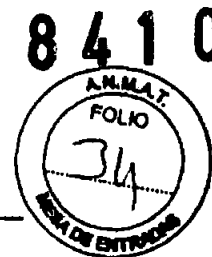
Marcos Ariel Di Gregorio  
Director General  
M.N. 12379 - M.F. 14287

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Rios  
Presidente



Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico



el proceso inflamatorio permanezca activo. No se deben inyectar corticosteroides en las articulaciones inestables. La inyección intra-articular frecuente puede dar como resultado un daño en los tejidos de las articulaciones.

**Embarazo y lactancia:** La dexametasona atraviesa placenta. En mujeres embarazadas la administración por períodos prolongados o repetidos, aumenta el riesgo de retardo del crecimiento intrauterino. Puede aparecer hipoadrenalismo en el neonato, que en general se resuelve espontáneamente después del año y raramente es de importancia clínica. Siempre debe evaluarse la relación riesgo-beneficio para administrar corticosteroides durante el embarazo. Los corticosteroides pasan a leche materna. Los hijos de madres tratadas con altas dosis de corticosteroides sistémicos por períodos prolongados, pueden presentar cierto grado de supresión adrenal, por lo tanto, se aconseja suspender la lactancia.

**Uso en niños:** No se ha establecido la dosificación en los niños menores de 12 años. Los corticosteroides pueden causar retardo del crecimiento, que puede ser irreversible. El tratamiento debe limitarse a la menor dosis durante el menor tiempo posible. Para poder minimizar la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal y el retardo del crecimiento, es conveniente administrar dosis únicas en días alternativos. En terapias prolongadas se debe monitorear cuidadosamente el crecimiento de los niños.

**Uso en ancianos:** en el tratamiento de éstos pacientes, particularmente por tiempo prolongado, deben tenerse en cuenta los efectos colaterales especialmente osteoporosis, diabetes, hipertensión, hipopotasemia, susceptibilidad a infecciones y afinamiento de la piel. Se requiere monitoreo clínico cuidadoso.

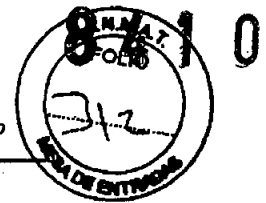
**Interacciones con otros medicamentos:**

*Acido acetilsalicílico (AAS):* aumenta el clearance renal del AAS, por lo tanto, al discontinuar el corticosteroide, se debe reducir la dosis del AAS.

*Difenilhidantoína (fenitoína), barbitúricos, efedrina carbamazepina, rifampicina y aminogluteimida:* pueden intensificar el clearance metabólico de los corticosteroides, y

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Médico  
M.R. PHARMA S.A.  
SOL 12335 - CP 14.707

M. R. PHARMA S.A.  
Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



por consiguiente su concentración sanguínea y su actividad fisiológica, por lo que puede ser necesario ajustar su dosis. Esto puede interferir en las pruebas de supresión de dexametasona.

*Indometacina*: puede dar falsos-negativos en la prueba de supresión de dexametasona.

*Anticoagulantes cumarínicos*: requiere controlar con frecuencia el tiempo de protrombina, para evitar el sangrado espontáneo ya que los corticosteroides pueden alterar la respuesta a esos anticoagulantes.

*Heparina vía parenteral*: aumenta el riesgo de hemorragia con altas dosis de corticosteroide.

*Hipoglucemiantes*: se antagoniza los efectos de los hipoglucemiantes. Se debe ajustar la dosis del hipoglucemiante.

*Diuréticos depletores del potasio (solos o asociados a laxantes o anfotericina B IV)*: se debe vigilar cuidadosamente la posible aparición de hipopotasemia.

*Digitálicos*: la posible aparición de hipopotasemia, puede favorecer los efectos tóxicos de los digitálicos. Se debe controlar la potasa mía.

*Medicamentos que puedan causar "torsada de pointes" (antiarrítmicos, astemisol, terfenadina, etc)*: en caso de hipopotasemia puede estar aumentando este efecto. -Sales, óxido e hidróxido de magnesio, aluminio y calcio: disminución de la absorción de los corticosteroides. Se deben administrar con 2 horas de diferencia.

*Antihipertensivos*: disminución del efecto hipotensor.

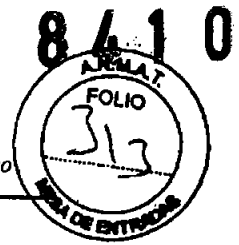
*Prueba de nitroazul-tetrazolio para infecciones bacterianas*: puede provocar resultados falso-negativos.

M.R. PHARMA S.A.  
Margarita Arce Díaz  
Directora General  
MUN. 12339 - RFP 1-1000

M. R. PHARMA S.A.  
Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico



## REACCIONES ADVERSAS

La incidencia se correlaciona con la potencia relativa de la droga, la dosis, la frecuencia de administración, y la duración del tratamiento.

**Trastornos hidroelectrolíticos:** retención de sodio; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; pérdida de potasio; alcalosis hipocalcémica; hipertensión arterial, aumento de la excreción de calcio.

**Musculoesqueléticos:** debilidad muscular; miopatía esteroide; reducción de la masa muscular; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de los tendones.

**Gastrointestinales:** úlcera péptica con posible perforación y hemorragia; perforación del intestino delgado o grueso, particularmente en pacientes con enfermedades inflamatorias del intestino; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa, dispepsia, candidiasis esofágica.

**Dermatológicos:** deterioro de la cicatrización de las heridas, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema, estrías, telangiectasias, acné, aumento de la sudoración, supresión de las reacciones a las pruebas cutáneas, como dermatitis alérgica, urticaria, edema antineurótico.

**Neurológicos:** convulsiones; vértigo; cefalea. Después del tratamiento puede aparecer aumento de la presión intracraneal con papiloedema (pseudomotor cerebral); trastornos psíquicos (euforia, dependencia psicológica, depresión, insomnio).

**Endocrinológicos:** irregularidades menstruales; síndrome de Cushing; detención del crecimiento en niños; falta secundaria de respuesta adrenocortical e hipofisiaria, particularmente en situaciones de estrés como traumatismos, cirugía o enfermedades; disminución de la tolerancia a los carbohidratos; manifestación de la diabetes mellitus

M. R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Dir. Soc. Técnica  
S.N. 12119 M.P. 14.707

M. R. PHARMA S.A.

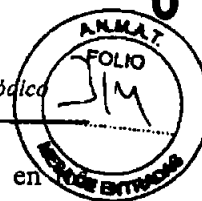
Sebastián Martínez Ríos  
Presidente





Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico

8410



latente aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en diabéticos; hirsutismo.

**Efectos antiinflamatorios e inmunosupresores:** aumento de la susceptibilidad y severidad de infecciones con supresión de signos y síntomas clínicos. Infecciones oportunistas, recurrencia de tuberculosis inactiva.

**Oftálmicos:** cataratas subcapsular posterior; aumento de la presión intraocular; papiloedema; afinamiento corneal o esclerótico, exacerbación de virosis oftálmica, glaucoma; exoftalmos.

**Metabólicos:** balance negativo del nitrógeno debido a catabolismo proteínico, balance de calcio negativo.

**Cardiovasculares:** ruptura del miocardio después de un infarto de miocardio reciente (ver PRECAUCIONES)

**Otros:** hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, leucocitosis, tromboembolismo, aumento de peso, aumento de apetito, náuseas, malestar general, hipo.

**Signos y síntomas de abstinencia:** la reducción demasiado abrupta de las dosis de corticosteroides después de tratamientos prolongados, pueden llevar a una insuficiencia adrenal aguda, hipotensión y muerte.

## DOSIFICACION

Dexametasona Duo MR Pharma inyectable es una suspensión blanca, que sedimenta en reposo pero se resuspende fácilmente al agitarla con suavidad. La dosis debe ajustarse a la severidad de la enfermedad y la respuesta del paciente. No se ha establecido la dosificación en niños menores de 12 años.

**Inyección intramuscular:** dosis de 1 a 2 ml. La dosis recomendada para la mayoría de los pacientes es de 2 ml. Sin embargo, generalmente la inyección de 1 ml produce alivio de los síntomas durante mas o menos una semana y puede resultar adecuada para algunos pacientes. El alivio sintomático suele manifestarse al cabo de 24 horas y

MR PHARMA S.A.

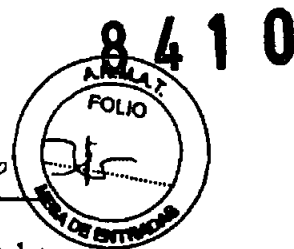
Marcos Ariel De Gregorio  
Director General  
M.N. 12339 - M.P. 14.147

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico



persiste de 1 a 3 semanas. Si es necesario, se puede repetir la dosis con intervalos de 1 a 3 semanas.

**Inyección intra-articular y en tejidos blandos:** la dosis habitual es de 0,5 a 2 ml. Si es necesario, puede repetirse a intervalos de 1 a 3 semanas. En la bursitis y tendinitis, la dosis varía según la localización y la intensidad de la inflamación. Generalmente, el alivio suele comenzar al cabo de 3 a 24 horas y persiste durante 1 a 3 semanas (la mayoría de los pacientes requiere 1 o 2 inyecciones solamente).

**Inyección intralesional:** la dosis usual es de 0,1 a 0,2 ml, en cada sitio de aplicación. En las enfermedades de la piel (ej.: psoriasis), la dosis total no debe exceder de 2 ml. El intervalo entre las inyecciones varía desde unas semanas hasta unos pocos meses, según la afección tratada y la respuesta.

### **SOBREDOSIS**

Los reportes de toxicidad aguda a muerte con corticosteroides, son raros.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o

Comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (11) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (11) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (11) 4801-5555.

Hospital A. Posadas (11) 4654-6648/ 4658-7777.

### **PRESENTACIONES:**

X - Estuche conteniendo: 1 Frasco ampolla con jeringa descartable estéril apirógena.

- Estuche conteniendo: 1, 5, 10, 50 ó 100 Frasco ampollas (los dos últimos, de uso hospitalario) X

X - Estuche conteniendo: 1, 5, 10, 50 ó 100 jeringas prellenadas (los dos últimos, de uso hospitalario)

M. R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12219. M.P. 10957

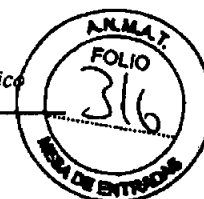
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente

8410



Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico



**CONSERVACION**

Conservar a temperatura inferior a 30°C y evitar el congelamiento.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

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. 11-2009



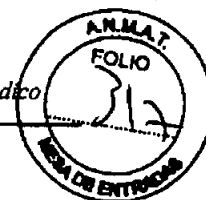
M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12.219, MALVINAS



M. R. PHARMA S.A.  
Sebastian Martinez Rios  
Presidente



Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico



8410

**PROYECTO DE ROTULO**

**DEXAMETASONA DUO MR PHARMA  
DEXAMETASONA ACETATO  
DEXAMETASONA FOSFATO SODICO  
Suspensión Inyectable (I.M)**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Contenido:**

- Estuche conteniendo: 1 Frasco ampolla con jeringa descartable estéril apirógena.
- Estuche conteniendo: 1, 5, 10, 50 ó 100 Frasco ampollas (los dos últimos, de uso hospitalario)
- Estuche conteniendo: 1, 5, 10, 50 ó 100 jeringas prellenadas (los dos últimos, de uso hospitalario)

**Cada frasco ampolla /jeringa prellenada contiene:**

Dexametasona Acetato monohidrato (equivalente a 16 mg de Dexametasona) 18,4 mg  
Dexametasona fosfato disódico (equivalente a 4 mg de Dexametasona) 5,2 mg  
Excipientes: Bisulfito de sodio, Alcohol bencílico, Edetato disódico, Cloruro de sodio, Polisorbato 80, Creatinina, Carboximetilcelulosa sódica, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables c.s.p 2,0 ml

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Vía:** Intramuscular, intraarticular, intralesional y en tejidos blandos.

M.R. PHARMA S.A.

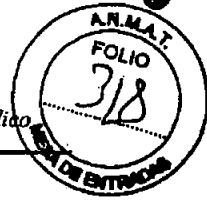
Marcos Ariel Di Gregorio  
Farmacéutico Titular  
CEN. 12339 - M.P. 14.747

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico



8410

**NO USAR POR VIA ENDOVENOSA**

Lote N°

Fecha de Vencimiento

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

**Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C en su envase original.**

**Evitar congelamiento.**

**Agitar bien antes de usar**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

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  
Director Técnico  
C.V. 12335 - M.R. 14.167

M. R. PHARMA S.A.  
Sebastian Martinez Rios  
Presidente



Dexametasona Acetato & Dexametasona fosfato disódico



**PROYECTO DE ETIQUETA**

**DEXAMETASONA DUO MR PHARMA  
DEXAMETASONA ACETATO  
DEXAMETASONA FOSFATO SODICO  
Suspensión Inyectable 2 ml**

**Cada frasco ampolla /jeringa prellenada contiene:**

Dexametasona Acetato monohidrato (equivalente a 16 mg de Dexametasona) 18,4 mg

Dexametasona fosfato disódico (equivalente a 4 mg de Dexametasona) 5,2 mg

Excipientes: c.s.p 2,0 ml

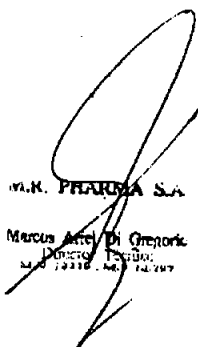
Industria Argentina

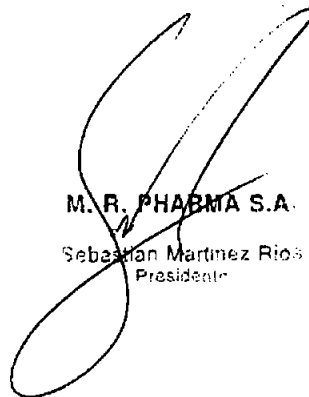
Venta bajo receta

Lote N°

Fecha de Vencimiento

**Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C en su envase original.**

  
M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M. R. 12210 - M. R. 12210

  
M. R. PHARMA S.A.  
Sebastian Martinez Rios  
Presidente