



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **73711**

BUENOS AIRES, **17 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020762-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TRONCEL / RANELATO DE ESTRONCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES 2 g - POLVO PARA RECONSTITUIR 2 g, aprobada por Certificado Nº 53.433.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 73718

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TRONCEL / RANELATO DE ESTRONCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES 2 g - POLVO PARA RECONSTITUIR 2 g, aprobada por Certificado Nº 53.433 y Disposición Nº 6947/06, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., cuyos textos constan de fojas 10 a 18 (Comprimidos dispersables) y de fojas 19 a 27 (Polvo para reconstituir).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6947/06 los prospectos autorizados por las fojas 10 a 12 y de fojas 19 a 21, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº

7371

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.433 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020762-12-2

DISPOSICIÓN Nº

js

7371

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7371**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.433 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TRONCEL / RANELATO DE ESTRONCIO,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES 2 g -  
POLVO PARA RECONSTITUIR 2 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6947/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000103-06-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2812/08.-	Prospectos de fs. 10 a 18 (Comprimidos dispersables) y de fojas 19 a 27 (Polvo para reconstituir), corresponde desglosar de fs. 10 a 12 y de fs. 19 a 21.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROUX OCEFA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.433 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....**17.D.I.C.2012** del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-020762-12-2

DISPOSICIÓN N°

js

**7371**

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

## PROYECTO DE PROSPECTO

TRONCEL  
RANELATO DE ESTRONCIO  
Comprimidos dispersables  
Industria Argentina  
Venta Bajo Receta

7377



### FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Ranelato de Estroncio 2 g. Excipientes: maltodextrina, povidona, croscarmelosa sódica, sacarina sódica, estearato de magnesio, manitol.

### ACCION TERAPEUTICA

Antiosteoporótico.

### INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

### ACCION FARMACOLOGICA

En cultivo de células óseas se observó que el ranelato de estroncio incrementa la formación de hueso, la replicación de los osteoblastos precursores, la síntesis de colágeno y reduce la resorción ósea por disminución de la diferenciación de los osteoclastos.

El ranelato de estroncio se adsorbe sobre la superficie de los cristales, sustituye el calcio de los cristales de apatita del hueso recién formado y no modifica las características de los cristales óseos.

A partir del tercer mes de tratamiento y hasta el tercer año se incrementan los marcadores bioquímicos de formación de hueso y disminuyen los de resorción ósea.

### FARMACOCINETICA

**Absorción:** después de la administración de una única dosis de 2 gramos de ranelato de estroncio, la biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 25%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan luego de tres a cinco horas. La ingestión conjunta con calcio y alimentos reduce la biodisponibilidad del estroncio en aproximadamente 60 - 70%. Evitar por lo tanto la ingestión de alimento antes y después de la administración. La suplementación oral con Vitamina D no afecta la exposición al estroncio.

**Distribución:** el volumen de distribución es de aproximadamente 1 litro por kilo. La unión a las proteínas plasmáticas es baja y el estroncio tiene una alta afinidad por el hueso.

**Metabolismo:** el estroncio no se metaboliza y el ranelato de estroncio no inhibe las enzimas del citocromo P450.

**Eliminación:** la eliminación del estroncio es independiente del tiempo y la dosis recibida. La vida media es de aproximadamente 60 horas. Se produce por vía renal y gastrointestinal.

El clearance plasmático es de alrededor de 12 ml/minuto y el renal de 7 ml/minuto. En los pacientes con insuficiencia renal suave a moderada no se requiere ajustar la dosis. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia hepática.

### POSOLOGIA y MODO DE ADMINISTRACION


La dosis oral recomendada es de 2 gramos (un comprimido dispersable) por día.

La toma de la medicación debe realizarse al acostarse, preferentemente dos horas después de la cena ó última comida del día.

**Instrucciones para tomar la medicación:** el comprimido puede dispersarse en agua.  
Para dispersar el comprimido:

- Coloque el comprimido en medio vaso de agua.
- Agite el agua con una cuchara hasta desintegración completa del mismo.
- Beber inmediatamente el contenido del vaso mientras la medicación esté dispersa en el agua. Si es necesario vuelva a agitar la suspensión para terminar de beber la medicación.

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia B...  
Apoderado

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO GHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L. 8 - P. 10 MAT. 9636

713 716



La absorción del ranelato de estroncio es reducido por las comidas, la leche y sus derivados. Se recomienda tomarlo entre comidas, alejado de las mismas. Los pacientes tratados con ranelato de estroncio deberán suplementarse con Vitamina D y calcio si la dieta es inadecuada.

*Uso en geriatría:* la eficacia e inocuidad del ranelato de estroncio ha sido establecido en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis de hasta 100 años. No se necesita realizar ajustes posológicos por la edad.

*Uso en pediatría:* la eficacia e inocuidad no ha sido establecida en este grupo, por lo tanto no se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Ranelato de Estroncio está contraindicado en pacientes con tromboembolismo actual o antecedentes del mismo, y en pacientes que están temporal o permanentemente inmovilizados. En pacientes mayores de 80 años de edad con factores de riesgo para tromboembolismo venoso, debe evaluarse el balance riesgo beneficio de indicar Ranelato de Estroncio.

#### ADVERTENCIAS

El ranelato de estroncio no debe utilizarse en aquellos pacientes con daño renal severo, con un clearance de creatinina inferior a 30ml/minuto. En estudios controlados contra placebo, en su fase III, el tratamiento con ranelato de estroncio fue asociado con un incremento en la incidencia anual de tromboembolismo venoso, incluyendo embolismo pulmonar. No se conoce la causa de este hallazgo.

Los registros de farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos publicados bajo la referencia documental EMEA/417458/2007 de noviembre de 2007, describen que sobre 570.000 pacientes tratados durante un año se encontraron 16 casos de erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos conocido como DRESS (del inglés: Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), dos de los cuales fueron fatales. El síndrome DRESS se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y compromiso orgánico (ej.: adenopatía, hepatitis, neuropatía intersticial, enfermedad pulmonar intersticial). El tiempo de aparición fue normalmente de alrededor de 3 - 6 semanas. La recuperación podría ser lenta y se han descrito recurrencias del síndrome en algunos casos tras suspender el tratamiento con corticosteroides. Se han descrito también casos de hipersensibilidad cutánea, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson.

Se debe informar a los pacientes que en caso de aparición de erupción cutánea interrumpan inmediatamente y de forma permanente el tratamiento y acudan al médico. Los pacientes que han interrumpido su tratamiento por reacciones de hipersensibilidad no deben reiniciar el mismo.

El estroncio interfiere con los métodos colorimétricos para la determinación de las concentraciones de calcio sérico y urinario.


#### PRECAUCIONES

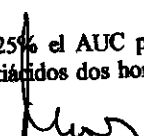
El ranelato de estroncio debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso o con antecedentes de haberlo padecido. Cuando se trata a estos pacientes, se debe poner especial atención en la aparición de signos o síntomas de tromboembolismo venoso y se debe tomar todas las medidas preventivas posibles.

#### Interacciones:

Alimento, leche, derivados lácteos, medicamentos o suplementos que contengan calcio, pueden reducir la biodisponibilidad del ranelato de estroncio en aproximadamente un 60-70%. La toma del medicamento debe estar separada por al menos 2 horas de tales comidas o productos.

Los antiácidos con hidróxido de aluminio y magnesio reducen en un 25% el AUC por disminución en la absorción. Se recomienda en lo posible, ingerir los antiácidos dos horas antes que el ranelato de estroncio.

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia B. 1000

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>a</sup> 8 - P<sup>o</sup> 10 MAY. 2008

73

Dado que los cationes divalentes pueden formar complejos a nivel gastrointestinal con las tetraciclinas y quinolonas y reducir la absorción las mismas, se recomienda suspender la toma de ranelato de estroncio durante la administración oral de estos antibióticos.

No se observó interacción con la suplementación oral de Vitamina D.

*Embarazo y lactancia:* su uso está dirigido a la mujer postmenopáusicas. Si la paciente queda inesperadamente embarazada, suspender el tratamiento. El estroncio se excreta por leche materna, por lo tanto no debe utilizarse durante la lactancia.



#### REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos se vio que las reacciones adversas fueron suaves y pasajeras.

Reacciones adversas de frecuencia ocasional (1 al 10%):

*Sistema Nervioso Central:* dolor de cabeza.

*Gastrointestinal:* náusea, diarrea.

*Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:* Frecuencia no conocida: reacciones graves de hipersensibilidad cutánea incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria, angioedema, y síndrome de Stevens-Johnson. Casos de síndromes de hipersensibilidad graves incluyendo erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

La incidencia anual observada durante 4 años de tromboembolismo venoso fue aproximadamente del 0.7% en los pacientes tratados con estroncio.

*Hallazgos de laboratorio:* en el 1% de los pacientes que recibieron estroncio se observó un incremento de hasta 3 veces el límite superior del valor normal de la creatinofosfoquinasa (CPK) en comparación con un 0,4% de los que recibieron placebo. En la mayoría de los casos estos valores volvieron a la normalidad sin realizar cambios en el tratamiento.

#### SOBREDOSIFICACION

Aún no se han informado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

La administración de leche o antiácidos puede ayudar a reducir la absorción de la sustancia activa. En caso necesario puede inducirse el vómito.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### PRESENTACION

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos dispersables.

Envases hospitalarios conteniendo 100, 200 y 250 comprimidos dispersables.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada: Mayo 2008

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.433

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

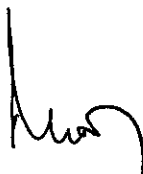
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apodaráda

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - P° 10 MAT. 9630



PROYECTO DE PROSPECTO

7371



TRONCEL  
RANELATO DE ESTRONCIO  
Polvo para reconstituir  
Industria Argentina  
Venta Bajo Receta

**FÓRMULA**

Cada sobre contiene: Ranelato de Estroncio 2 g. Excipientes: celulosa microcristalina, goma xántica, manitol, maltodextrina.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiosteoporótico.

**INDICACIONES**

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

**ACCION FARMACOLOGICA**

En cultivo de células óseas se observó que el ranelato de estroncio incrementa la formación de hueso, la replicación de los osteoblastos precursores, la síntesis de colágeno y reduce la resorción ósea por disminución de la diferenciación de los osteoclastos. El ranelato de estroncio se adsorbe sobre la superficie de los cristales, sustituye el calcio de los cristales de apatita del hueso recién formado y no modifica las características de los cristales óseos.

A partir del tercer mes de tratamiento y hasta el tercer año se incrementan los marcadores bioquímicos de formación de hueso y disminuyen los de resorción ósea.

**FARMACOCINETICA**

*Absorción:* después de la administración de una única dosis de 2 gramos de ranelato de estroncio, la biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 25%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan luego de tres a cinco horas. La ingestión conjunta con calcio y alimentos reduce la biodisponibilidad del estroncio en aproximadamente 60 - 70%. Evitar por lo tanto la ingestión de alimento antes y después de la administración. La suplementación oral con Vitamina D no afecta la exposición al estroncio.

*Distribución:* el volumen de distribución es de aproximadamente 1 litro por kilo. La unión a las proteínas plasmáticas es baja y el estroncio tiene una alta afinidad por el hueso.

*Metabolismo:* el estroncio no se metaboliza y el ranelato de estroncio no inhibe las enzimas del citocromo P450.

*Eliminación:* la eliminación del estroncio es independiente del tiempo y la dosis recibida. La vida media es de aproximadamente 60 horas. Se produce por vía renal y gastrointestinal.

El clearance plasmático es de alrededor de 12 ml/minuto y el renal de 7 ml/minuto. En los pacientes con insuficiencia renal suave a moderada no se requiere ajustar la dosis. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia hepática.

**POSOLOGIA y MODO DE ADMINISTRACION**

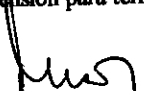
La dosis oral recomendada es de 2 gramos (un sobre) por día.

La toma de la medicación debe realizarse al acostarse, preferentemente dos horas después de la cena ó última comida del día.

*Instrucciones para tomar la medicación:*

- > Vacíe el contenido del sobre en un vaso.
- > Agregue agua corriente o potable.
- > Mezcle agitando con una cuchara y bébalo inmediatamente mientras los gránulos estén dispersos en el agua. Si es necesario vuelva a agitar la suspensión para terminar de beber la medicación.

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - P° 10 MAT. 0638

73711



La absorción del ranelato de estroncio es reducido por las comidas, la leche y sus derivados. Se recomienda tomarlo entre comidas, alejado de las mismas. Los pacientes tratados con ranelato de estroncio deberán suplementarse con Vitamina D y calcio si la dieta es inadecuada.

*Uso en geriatría:* la eficacia e inocuidad del ranelato de estroncio ha sido establecido en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis de hasta 100 años. No se necesita realizar ajustes posológicos por la edad.

*Uso en pediatría:* la eficacia e inocuidad no ha sido establecida en este grupo, por lo tanto no se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Ranelato de Estroncio está contraindicado en pacientes con tromboembolismo actual o antecedentes del mismo, y en pacientes que están temporal o permanentemente inmobilizados. En pacientes mayores de 80 años de edad con factores de riesgo para tromboembolismo venoso, debe evaluarse el balance riesgo beneficio de indicar Ranelato de Estroncio.

#### ADVERTENCIAS

El ranelato de estroncio no debe utilizarse en aquellos pacientes con daño renal severo, con un clearance de creatinina inferior a 30ml/minuto.

En estudios controlados contra placebo, en su fase III, el tratamiento con ranelato de estroncio fue asociado con un incremento en la incidencia anual de tromboembolismo venoso, incluyendo embolismo pulmonar. No se conoce la causa de este hallazgo.

Se han descrito casos de síndromes de hipersensibilidad graves, algunas veces mortal incluyendo, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos conocido como DRESS (del inglés Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), y síndrome Stevens-Johnson. El síndrome DRESS se caracteriza por erupción cutánea, fiebre eosinofilia y compromiso orgánico (ej.: adenopatía, hepatitis, neuropatía intersticial, enfermedad pulmonar intersticial). El tiempo de aparición fue normalmente de alrededor de 3 - 6 semanas. La recuperación podría ser lenta y se han descrito recurrencias del síndrome en algunos casos tras suspender el tratamiento con corticosteroides.

Se debe informar a las pacientes que, en caso de aparición de erupción cutánea interrumpan inmediatamente y de forma permanente el tratamiento y acudan al médico. Las pacientes que han interrumpido su tratamiento por reacciones de hipersensibilidad no deben reiniciar el tratamiento.

El estroncio interfiere con los métodos colorimétricos para la determinación de las concentraciones de calcio sérico y urinario.

#### PRECAUCIONES

El ranelato de estroncio debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso o con antecedentes de haberlo padecido. Cuando se trata a estos pacientes, se debe poner especial atención en la aparición de signos o síntomas de tromboembolismo venoso y se debe tomar todas las medidas preventivas posibles.

##### *Interacciones:*

Alimento, leche, derivados lácteos, medicamentos o suplementos que contengan calcio, pueden reducir la biodisponibilidad del ranelato de estroncio en aproximadamente un 60-70%. La toma del medicamento debe estar separada por al menos 2 horas de tales comidas o productos.

Los antiácidos con hidróxido de aluminio y magnesio reducen en un 25% el AUC por disminución en la absorción. Se recomienda en lo posible, ingerir los antiácidos dos horas antes que el ranelato de estroncio.

Dado que los cationes divalentes puede formar complejos a nivel gastrointestinal con las tetraciclinas y quinolonas y reducir la absorción las mismas, se recomienda suspender la toma de ranelato de estroncio durante la administración oral de estos antibióticos.

73711



No se observó interacción con la suplementación oral de Vitamina D.  
*Embarazo y lactancia:* su uso está dirigido a la mujer postmenopáusic. Si la paciente queda inesperadamente embarazada, suspender el tratamiento. El estroncio se excreta por leche materna, por lo tanto no debe utilizarse durante la lactancia.

**REACCIONES ADVERSAS**

En los estudios clínicos se vio que las reacciones adversas fueron suaves y pasajeras.  
Reacciones adversas de frecuencia ocasional (1 al 10%):

- Sistema Nervioso Central:* dolor de cabeza.
- Gastrointestinal:* náusea, diarrea.
- Trastorno de la piel y tejido subcutáneo:* Frecuencia no conocida: reacciones graves de hipersensibilidad cutánea incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria, angioedema, y síndrome de StevensJohnson. Casos de síndromes de hipersensibilidad graves incluyendo erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

La incidencia anual observada durante 4 años de tromboembolismo venoso fue aproximadamente del 0.7% en los pacientes tratados con estroncio.

*Hallazgos de laboratorio:* en el 1% de los pacientes que recibieron estroncio se observó un incremento de hasta 3 veces el límite superior del valor normal de la creatinfosfoquinasa (CPK) en comparación con un 0,4% de los que recibieron placebo. En la mayoría de los casos estos valores volvieron a la normalidad sin realizar cambios en el tratamiento.

**SOBREDOSIFICACION**

Aún no se han informado casos en que haya habido sobredosis no tratada.  
La administración de leche o antiácidos puede ayudar a reducir la absorción de la sustancia activa. En caso necesario puede inducirse el vómito.  
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**PRESENTACION**

Envases conteniendo 30 y 60 sobres con polvo para reconstituir.  
Envases hospitalarios conteniendo 100, 200 y 250 sobres con polvo para reconstituir.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
Ultima revisión autorizada: Noviembre 2006  
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente  
Certificado N°:  
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico  
**ROUX OCEFA S.A.**  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beede  
Apoderada

**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - P° 10 MAT. 9636