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

DISPOSICIÓN Nº 0053

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001698-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica(ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (Estados Unidos).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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).

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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0053

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 UROFORT y nombre/s genérico/s ACIDO BENZOICO, HIOSCIAMINA SULFATO, SALICILATO DE FENILO, METENAMINA, AZUL DE METILENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0053

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:1-0047-0000-001698-10-1

DISPOSICIÓN Nº: 0053

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

0053

Nombre comercial: UROFORT.

Nombre/s genérico/s: ACIDO BENZOICO, HIOSCIAMINA SULFATO, SALICILATO DE FENILO, METENAMINA, AZUL DE METILENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESCALADA 133, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (FORTBENTON CO LABORATORIES).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: UROFORT.

Clasificación ATC: G01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INIDICADO PARA EL ALIVIO DE LAS MOLESTIAS DEL TRACTO URINARIO BAJO CAUSADO POR LA HIPERMOTILIDAD RESULTANTE DE LA INFLAMACION, INFECCION O LAS CAUSADAS POR PROCEDIMIENTOS DIAGNOSTICOS Y EN EL TRATAMIENTO DE CISTITIS,

URETRITIS Y TRIGONITIS CUANDO SON CAUSADOS POR ORGANISMOS QUE MANTIENEN O PRODUCEN ORINA ACIDA Y QUE SON SUSCEPTIBLES AL FORMALDEHÍDO.

Concentración/es: 81,6 MG de METENAMINA, 9 MG de ACIDO BENZOICO, 36,2 MG de FENILO SALICILATO, 10,8 MG de AZUL DE METILENO, 0,12 MG de SULFATO DE HIOSCIAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METENAMINA 81,6 MG, ACIDO BENZOICO 9 MG, FENILO SALICILATO 36,2 MG, AZUL DE METILENO 10,8 MG, SULFATO DE HIOSCIAMINA 0,12 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 133,78 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,75 MG, OPADRY AZUL CLARO OY-LS20921 12 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 54 MG, OPADRY CLEAR YS- 1-7006 1,5 MG.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 20, 40, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 40, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

0053

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25ºC PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0053

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

Ministerio de Salud

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0053

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1-0047-0000-001698-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0053, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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: UROFORT.

Nombre/s genérico/s: ACIDO BENZOICO, HIOSCIAMINA SULFATO, SALICILATO DE FENILO, METENAMINA, AZUL DE METILENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESCALADA 133, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (FORTBENTON CO LABORATORIES).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: UROFORT.

Clasificación ATC: G01.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INIDICADO PARA EL ALIVIO DE LAS MOLESTIAS DEL TRACTO URINARIO BAJO CAUSADO POR LA HIPERMOTILIDAD RESULTANTE DE LA INFLAMACION, INFECCION O LAS CAUSADAS POR PROCEDIMIENTOS DIAGNOSTICOS Y EN EL TRATAMIENTO DE CISTITIS, URETRITIS Y TRIGONITIS CUANDO SON CAUSADOS POR ORGANISMOS QUE MANTIENEN O PRODUCEN ORINA ACIDA Y QUE SON SUSCEPTIBLES AL FORMALDEHÍDO.

Concentración/es: 81,6 MG de METENAMINA, 9 MG de ACIDO BENZOICO, 36,2 MG de FENILO SALICILATO, 10,8 MG de AZUL DE METILENO, 0,12 MG de SULFATO DE HIOSCIAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METENAMINA 81,6 MG, ACIDO BENZOICO 9 MG, FENILO SALICILATO 36,2 MG, AZUL DE METILENO 10,8 MG, SULFATO DE HIOSCIAMINA 0,12 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 133,78 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,75 MG, OPADRY AZUL CLARO OY-LS20921 12 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 54 MG, OPADRY CLEAR YS- 1-7006 1,5 MG.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 20, 40, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 40, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25ºC PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado Nº 56023, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0053

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

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

UROFORT
Acido Benzoico
Hiosciamina Sulfato
Salicilato de Fenilo
Metenamina
Azul de Metileno

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Metenamina	81.60	mg
Salicilato de fenilo	36.20	mg
Azul de metileno	10.80	mg
Acido benzoico	9.00	mg
Sulfato de hiosciamina	0.12	mg
Fosfato calcico dibásico anhidro	54.00	mg
Croscarmelosa sodica	12.25	mg
Dióxido de silicio coloidal	8.75	mg
Estearato de magnesio	3.50	mg
Celulosa microcristalina	133.78	mg
Opadry azul (OY LS 20921)	12.00	mg
Opadry claro (YS 7006)	1.50	mg

ACCION TERAPEUTICA

Antiséptico, anticolinérgico y analgésico urinario

INDICACIONES

UROFORT esta indicado para el alivio de las molestias del tracto urinario bajo causado por la hipermotilidad resultante de la inflamación, infección o las causadas por procedimientos diagnósticos y en el tratamiento de cistitis, uretritis y trigonitis cuando son causados por organismos que mantienen o producen una orina ácida y que son susceptibles al formaldehído.

FARMACOLOGICA

Farmacocinética
Metenamina
El pH ácido de la orina origina la hidrólisis de la misma en formaldehído que proporciona la acción bactericida bacteriostática.
Es bien absorbida en el tracto gastro intestinal. Entre el 70 al 90 % alcanza la orina sin cambios en la cual es hidrolizada en formaldehído si el pH de la orina es ácido. Se excreta casi en un 90 % dentro de las 24 hs.De esta cantidad si el pH de la orina es alrededor de 5.0, casi el 20 % pertenece a formaldehído.
Unión a proteínas: Una cierta cantidad de formaldehído se une a sustancias en la orina y tejidos circundantes.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADA

La metenamina es libremente distribuída a los tejidos del cuerpo y fluidos, pero no es clínicamente significante y no hidroliza a pH mayores a 6.8.

Hiosciamina
Posee acción anticolinérgica, produciendo acción antiespasmódica del músculo liso inhibiendo la acción muscarínica de la acetilcolina sobre los efectores autónomicos inervados por nervios colinérgicos postganglionares como también sobre el músculo liso que no está inervado pero responde a la acetilcolina endógena. Es bien absorbida al tracto gastrointestinal y tiene moderada absorción a las proteinas.
Su biotransformación es fundamentalmente hepática y se excreta mayormente inalterada por la orina.

Salicilato de Fenilo
Produce analgesia con una acción periférica bloqueando la generación del impulso del dolor y vía una acción central, posiblemente en el hipotálamo actuando centralmente en el centro de calor hipotalámico para producir la vasodilatación periférica, dando por resultado el aumento de flujo sanguíneo causando sudoración, y antipiresis por pérdida de calor cutáneo creciente .
Se absorbe bien en tracto gastrointestinal.

Ácido benzoico
Es bien absorbido en el tracto gastrointestinal. Posee acción antibacteriana y antifúngica leve. También ayuda a mantener un pH ácido en la orina necesaria para la degradación de la metenamina.

Azul de metileno
Posee acción antiséptica suave puede inhibir la proliferación bacteriana es relativamente ineficaz en el tratamiento de las infecciones de zona urinaria.
Es bien absorbido en el tracto gastrointestinal y rápidamente transformado en azul leukometileno el cual se estabiliza en combinacion en la orina. Más del 75% es eliminado por vía urinaria en forma inalterada.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Via oral
Adultos: Un comprimido 4 veces por día seguido por abundante cantidad de líquido.
Niños mayores de 12 años: Evaluar la dosificación en función de la respuesta individual.
No recomendado en niños menores de 12 años

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado cuando existan antecedentes de glaucoma, obstrucción del cuello urinario vesical, obstrucción pilórica u doudenal. Cardioespasmo.
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

No debe excederse la dosis recomendadas. En caso de presentar visión borrosa, somnolescencia, agitación, suspender la medicación. Los pacientes deben ser advertidos de la posibilidad de orina de tinte azul por la presencia de azul de metileno.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

El valor principal de esta medicación consiste en el manejo de la sintomatología de infecciones de zona urinaria más bajas y es mejor usado cuando la infección aguda ha sido destruída por otros agentes antibacterianos.
No se piensa como elección primaria para el tratamiento o como terapia profiláctica en estas condiciones.

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados
Los pacientes sensibles a otros alcaloides de la belladona o a otros salicilatos pueden ser sensibles a esta medicación también.

Embarazo y Lactancia
La metenamina y hiosciamina cruzan la placenta y se distribuyen en la leche maternal. No se han realizado suficientes estudios en humanos por lo tanto ***UROFORT está contraindicado en mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.***

Uso en pediatría
No existe información relacionada con la edad aunque es conocido el efecto tóxico y la sensibilidad de los alcaloides de belladona en sujetos pediátricos. Por lo tanto ***UROFORT no está indicado en niños menores de 12 años***

En el caso que el médico tratante considere utilizarlo en adultos jóvenes (mayores de 12 años) que sufren de una parálisis espástica o daño cerebral, se requiere una supervisión cercana ya que estos pacientes presentan un incremento en la respuesta de anticolinérgicos y requieren frecuentemente un ajuste de la dosis.

Debe prestarse atención en el uso en niños mayores de 12 años en lo que se refiere a condiciones ambientales de alta temperatura ya que esta medicación puede producir un incremento de la temperatura corporal por supresión de la actividad de la glándula.

Puede ocurrir además una reacción paradojal caracterizada por hipersensibilidad en niños que ingieren prolongadas dosis de anticolinérgicos.

Geriatría
Si bien no hay información disponible que relacione los efectos de esta medicación con los efectos de la misma en paciente geriatricos. El uso de UROFORT en esta población, debe ser supervisada ya que es bien conocido que pacientes de edad avanzada pueden responder con exitación, agitación, somnolencia, o confusión.

Además los pacientes geriatricos, son especialmente susceptibles a los efectos secundarios de los anticolinérgicos tales como constipación, sequedad de boca, y retención urinaria (especialmente en varones).
Además debe preverse un riesgo de precipitar un glaucoma no diagnosticado.

Pueden presentarse deterioro en la memoria, especialmente en pacientes geriatricos que presentan antecedentes con el uso continuo de la medicación a causa de la presencia de hiosciamina que bloquea la función acetilcolínica la cual es responsible de funciones cerebrales incluyendo la memoria.

Problemas Odontológicos
El uso prolongado de los derivados de alcaloides de la belladona puede disminuir o inhibir flujo salival, así contribuyendo al desarrollo de la carie, de la enfermedad periodontal, y de la candidiasis oral.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 18.944
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

Interacción con pruebas de laboratorio
Se debe advertir que la presencia de algunos de los componentes de UROFORT pueden interferir en pruebas de laboratorio.

Determinaciones de catecolaminas urinarias y de 17–hidroxicorticosteroide urinario, Ácido vainillilmandélico urinario. La metenamina puede causar aumento de los mismos dando como resultado falsos positivos.

Determinaciones del estriol urinario y determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético la metenamina puede causar una disminución.

Prueba gástrica de la secreción ácida. La hiosciamina puede disminuir o inhibir la secreción ácida. No se recomienda la administración de UROFORT durante las 24 horas que preceden la prueba.

Prueba de la excreción de Fenolsulfonftaleína, el azul de metileno puede causar un falso positivo.

Estudios que requieran vaciamiento gástricos. La hiosciamina pueden dar lugar a vaciamiento gástrico retrasado.

Formaldehído libre urinario y pH de Orina pH, el azul de metileno puede interferir con el análisis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Como resultado del los efectos de la hioscinamina sobre la motilidad gastrointestinal y el vacíado gastrico, la absorción de otros medicamentos orales puede verse disminuída durante el uso concurrente con UROFORT.

Alcalinizantes Urinarios y Diuréticos Tiazídicos: pueden producir la alcalinización de la orina reduciendo la eficacia de la metenamina por inhibición de su conversión a formaldehído.

Anticolinérgicos, u otras medicamentos con la acción anticolinérgica: El uso concurrente de estos medicamentos pueden intensificar los efectos antimuscarínicos de la hiosciamina; los pacientes deben ser aconsejados de la ocurrencia de problemas gastrointestinales puntualmente puesto que el Ileo paralítico puede ocurrir con la terapia concurrente.

Antiácidos/Antidiarreicos, el uso simultáneo de estas medicaciones con UROFORT puede reducir la absorción de hiosciamina resultando en una diminución en la eficacia terapéutica; las dosis de estas medicaciones se deben espaciar 2 a 3 horas de la dosis de hiosciamina.

Ketoconazol El uso concomitante con hiosciamina puede dar lugar a una reducción marcada en la absorción del ketoconazol.

Metoclopramida: el uso concurrente del metoclopramida y hiosciamina puede intensificar los efectos antimuscarínicos.

Miriam Patricia
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

Opioides: Puede causar estreñimiento severo, que puede llevar al íleo paralítico, y/o a la retención urinaria.

Sulfonamidas: Pueden causar precipitación con el formaldehído produciendo riesgo de cristaluria.

REACCIONES ADVERSAS

Aparato Cardiovascular: aceleración del pulso, calores
SNC: Visión borrosa, Somnolencia
Aparato Respiratorio: probleams o dificultad respiratoria.
Aparato Genitourinario: dificultad en la micción, Retención urinaria
Aparato Gastrointestinal: Sequedad de boca, Nausea, Vomitos, Constipación

En caso de presentar visión borrosa, somnolescencia, agitación, suspender la medicación.
Los pacientes deben ser advertidos de la posibilidad de orina de tinte azul por la presencia de azul de metileno.

SOBREDOSIFICACION

Emesis o lavado gástrico.
Para revertir síntomas severos debido al efecto antimuscarínico, se puede recurrir a la administración intravenosa lenta de fisostigmina en dosis de 1 a 4 mg en adultos (0.5 a 1 mg en niños) repetidas cada 1 a 2 horas según necesidad.
Administración de dosis bajas de diazepan para síntomas de excitación.
En caso de depresión respiratoria, recurrir a respiración artificial con ayuda de oxígeno.
Hidratación adecuada y tratamiento sintomático cuando sea necesario.

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.

PRESENTACIONES

UROFORT comprimidos recubiertos se presenta en envases conteniendo 20, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Directora Técnica: Paula Delgado Farmacéutica

Elaborado por Fortbenton Co. Laboratories S.A.
Escalada 133 (1407) CABA - Argentina

Fecha de última actualización:

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Directora Técnica

0053

A.N.M.A.T. FOJA 27 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

UROFORT
Acido Benzoico
Hiosciamina Sulfato
Salicilato de Fenilo
Metenamina
Azul de Metileno

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido Neto

20 comprimidos recubiertos (*)

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Metenamina	81.60	mg
Salicilato de fenilo	36.20	mg
Azul de metileno	10.80	mg
Acido benzoico	9.00	mg
Sulfato de hiosciamina	0.12	mg
Fosfato calcico dibásico anhidro	54.00	mg
Croscarmelosa sodica	12.25	mg
Dióxido de silicio coloidal	8.75	mg
Estearato de magnesio	3.50	mg
Celulosa microcristalina	133.78	mg
Opadry azul (OY LS 20921)	12.0	mg
Opadry claro (YS 7006)	1.50	mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Paula Delgado Farmacéutica .

Elaborado por Fortbenton Co. Laboratories S.A.
Escalada 133 (1407) CABA - Argentina

(*)Igual texto llevarán las presentaciones de 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Directora Técnica