



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

DISPOSICIÓN Nº

0378

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020119-09-2 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.

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

07



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

DISPOSICIÓN N° 0378

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

57
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

0378

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 MR PHARMA y nombre/s genérico/s DEXAMETASONA FOSFATO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 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

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

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N°

0378

ARTICULO 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020119-09-2

DISPOSICIÓN N°:

0378

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°:

0 3 7 8

Nombre comercial: DEXAMETASONA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIÁNGULO,
MALVINAS ARGENTINAS, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: DEXAMETASONA MR PHARMA .

Clasificación ATC: H02AB2 .

Indicación/es autorizada/s: Para inyección intravenosa o intramuscular
cuando la terapia oral no es posible. Trastornos endócrinos: insuficiencia
adrenocortical primaria o secundaria, insuficiencia adrenocortical aguda (en
estos casos la hidrocortisona es de 1º elección; puede requerirse
suplementación con mineralocorticoides). Previo a una cirugía o en casos de

9.



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

0378

lesiones enfermedad grave, en pacientes con insuficiencia adrenal conocida o cuando la reserva adrenal es dudosa. En casos de shock en pacientes con insuficiencia adrenal conocida o sospechada, cuando no hay respuesta a la terapia convencional. 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: ostoartritis post-traumáticas; sinovitis de ostoartritis; 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 alérgicas perenne o estacional; asma bronquial; dermatitis de contacto; dermatitis atópica; enfermedad del suero; reacciones de hipersensibilidad a drogas, urticaria post-transfusiones. Enfermedades oftálmicas: procesos alérgicos e inflamatorios agudos severos o crónicos, tales como: conjuntivitis alérgicas, queratitis, úlceras corneales marginales alérgicas; herpes zoster oftálmicos; iritis e iridocicliis; corioretinitis; inflamación del segmento anterior; uveitis y

5.



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

0378

coroiditis difusa posterior; neuritis óptica; oftalmia simpática. Enfermedades respiratorias: sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler no tratable por otros medios; Berilosis; neumonitis por aspiración. Trastornos hematológicos: púrpura trombocitopenia idiopática en adultos (únicamente por vía IV, la vía IM esta contraindicada). 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. Edema cerebral asociado a tumor cerebral primario o metastásico, intervención quirúrgica o traumatismo craneano. El uso en edema cerebral requiere una evaluación neurológica cuidadosa y no sustituye el tratamiento definitivo mediante neurocirugía u otra terapia específica. Enfermedades gastrointestinales: para periodos críticos de colitis ulcerosa o enteritis regional. Misceláneos: meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo, cuando se administra concomitantemente con quimioterapia antituberculosa. Triquinosis con complicaciones neurológicas o miocárdicas. Para inyección 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 específica, artritis gotosa aguda y osteoartritis post-traumática. Para inyección intralesional: Queloides. Lesiones

U



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

0378

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

Concentración/es: 4.4 MG de DEXAMETASONA FOSFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 4.4 MG.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 10 MG, PROPILPARABENO 0.2 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0.6 MG, METILPARABENO 1.5 MG, BISULFITO DE SODIO 1 MG, CREATININA 8 MG, AGUA CALIDAD INYECTABLE 1 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/INTRAARTIC/INTRALESIONAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL, JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO(1) C/TAPA Y EMBOLO ELASTOMÉRICO, AGUJA EN BLISTER AL/PVC INACTÍNICO PELABLE, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (1) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO + JERINGA Y AGUJA DESCARTABLE.

Presentación: 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA. SIENDO LOS DOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. 1 FRASCO AMPOLLA CON JERINGA DESCARTABLE ESTERIL. 1, 5, 10, 50 Y 100 JERINGAS PRELLENADAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

0378

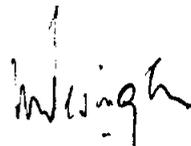
Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA.
SIENDO LOS DOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. 1
FRASCO AMPOLLA CON JERINGA DESCARTABLE ESTERIL. 1, 5, 10, 50 Y 100
JERINGAS PRELENADAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DOS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C NO
CONGELAR PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 0378


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 II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **0378**

Orsingher
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 Nº: 1-0047-0000-020119-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0378**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por MR PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DEXAMETASONA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: DEXAMETASONA MR PHARMA.

Clasificación ATC: H02AB2.

Indicación/es autorizada/s: Para inyección intravenosa o intramuscular cuando la



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

terapia oral no es posible. Trastornos endócrinos: insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, insuficiencia adrenocortical aguda (en estos casos la hidrocortisona es de 1º elección; puede requerirse suplementación con mineralocorticoides). Previo a una cirugía o en casos de lesiones enfermedad grave, en pacientes con insuficiencia adrenal conocida o cuando la reserva adrenal es dudosa. En casos de shock en pacientes con insuficiencia adrenal conocida o sospechada, cuando no hay respuesta a la terapia convencional. 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 alérgicas perenne o estacional; asma bronquial; dermatitis de contacto; dermatitis atópica; enfermedad del suero; reacciones de hipersensibilidad a drogas, urticaria post-transfusiones.

5.

7



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

Enfermedades oftálmicas: procesos alérgicos e inflamatorios agudos severos o crónicos, tales como: conjuntivitis alérgicas, queratitis, úlceras corneales marginales alérgicas; herpes zoster oftálmicos; iritis e iridocicliis; corioretinitis; inflamación del segmento anterior; uveitis y coroiditis difusa posterior; neuritis óptica; oftalmia simpática. Enfermedades respiratorias: sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler no tratable por otros medios; Berilosis; neumonitis por aspiración. Trastornos hematológicos: púrpura trombocitopenia idiopática en adultos (únicamente por vía IV, la vía IM esta contraindicada). 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. Edema cerebral asociado a tumor cerebral primario o metastásico, intervención quirúrgica o traumatismo craneano. El uso en edema cerebral requiere una evaluación neurológica cuidadosa y no sustituye el tratamiento definitivo mediante neurocirugía u otra terapia específica. Enfermedades gastrointestinales: para periodos críticos de colitis ulcerosa o enteritis regional. Misceláneos: meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo, cuando se administra concomitantemente con quimioterapia antituberculosa. Triquinosis con complicaciones neurológicas o miocárdicas. Para inyección intra-articular en tejidos blandos: como adyuvante, por un corto plazo,

0.

↙



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

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

Concentración/es: 4.4 MG de DEXAMETASONA FOSFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 4.4 MG.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 10 MG, PROPILPARABENO 0.2 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0.6 MG, METILPARABENO 1.5 MG, BISULFITO DE SODIO 1 MG, CREATININA 8 MG, AGUA CALIDAD INYECTABLE 1 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/INTRAARTIC/INTRALESIONAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL, JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO(1) C/TAPA Y EMBOLO ELASTOMÉRICO, AGUJA EN BLISTER AL/PVC INACTÍNICO PELABLE, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (1) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO + JERINGA Y AGUJA DESCARTABLE.

Presentación: 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA. SIENDO LOS DOS ULTIMOS



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

DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. 1 FRASCO AMPOLLA CON JERINGA
DESCARTABLE ESTERIL. 1, 5, 10, 50 Y 100 JERINGAS PRELLENADAS, SIENDO
LOS DOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA. SIENDO
LOS DOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. 1 FRASCO
AMPOLLA CON JERINGA DESCARTABLE ESTERIL. 1, 5, 10, 50 Y 100 JERINGAS
PRELLENADAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C NO
CONGELAR PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° **56057**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **18 ENE 2011** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

M
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0378

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



0378



PROYECTO DE PROSPECTO

**DEXAMETASONA MR PHARMA
DEXAMETASONA FOSFATO SODICO
Solución Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICION

Cada ml de solución contiene:

Dexametasona fosfato sódico (equiv. a 4,0 mg de fosfato ácido de Dexametasona)	4,4 mg
Creatinina	8,0 mg
Bisulfito de sodio	1,0 mg
Citrato de sodio	10,0 mg
Hidróxido de sodio	0,6 mg
Metilparabeno	1,5 mg
Propilparabeno	0,2 mg
Agua calidad inyectable	csp 1,0 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio esteroide.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES:

Dexametasona MR Pharma tiene un rápido comienzo de acción pero de corta duración en comparación con preparaciones menos solubles. Debido a esto es útil para trastornos agudos.

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.



0378



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 intravenosa o intramuscular cuando la terapia oral no es posible.

Trastornos endócrinos: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, insuficiencia adrenocortical aguda (en estos casos la hidrocortisona es de 1° elección; puede requerirse suplementación con mineralocorticoides). Previo a una cirugía o en casos de lesiones enfermedad grave, en pacientes con insuficiencia adrenal conocida o cuando la reserva adrenal es dudosa. En casos de shock en pacientes con insuficiencia adrenal conocida o sospechada, cuando no hay respuesta a la terapia convencional.

Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis no supurativa. Hipercalcemia asociada a cáncer.

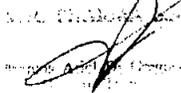
Trastornos reumáticos: como adyuvante, por un corto plazo, para el alivio de episodios agudos de: osteoartritis post-traumáticas; sinovitis de osteoartritis; artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (algunos pueden requerir un mantenimiento de dosis bajas); bursitis aguda y subaguda;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

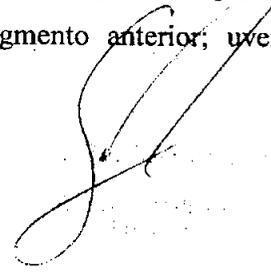
Enfermedades del colágeno: durante una exacerbación o como mantenimiento en algunos casos de: lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda.

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.

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


S. L. Pineda





0378



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

Trastornos hematológicos: púrpura trombocitopenia idiopática en adultos (únicamente por vía IV, la vía IM está contraindicada). 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. Edema cerebral asociado a tumor cerebral primario o metastásico, intervención quirúrgica o traumatismo craneano. El uso en edema cerebral requiere una evaluación neurológica cuidadosa y no sustituye el tratamiento definitivo mediante neurocirugía u otra terapia específica

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

Misceláneos: meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo, cuando se administra concomitantemente con quimioterapia antituberculosa.

Triquinosis con complicaciones neurológicas o miocárdicas.

Para inyección 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 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)

M.R. Fernández

Miguel Ángel D. Herrera



0378

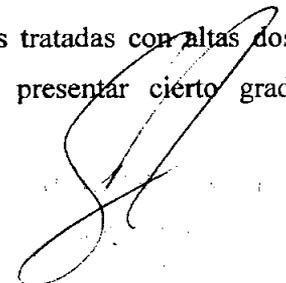
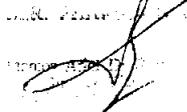


ADVERTENCIAS

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 MR Pharma solución 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 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

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 espermatozoides. La inyección de corticosteroides por vía intraarticular 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 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.





0378



Uso en niños: 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 aminoglutetimida: pueden intensificar el clearance metabólico de los corticosteroides, y 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 antagonizan los efectos de los hipoglucemiantes. Se debe ajustar la dosis del hipoglucemiante.

M.R. PHARMA S.A.

México S.A. Di Gregorio
Tecnico
M.P.I.

M.R. PHARMA S.A.

Guillermo Martínez Rios
Presidente

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 nitro azul-tetrazolio para infecciones bacterianas: puede provocar resultados falso-negativos.

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 ulceroosa, dispepsia, candidiasis esofágica.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Aníbal De Gregorio
Director Técnico
M.N. 12319 - M.P. 12319

M.R. PHARMA S.A.
Dirección de Farmacología y
Tratamiento

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 hipofisaria, particularmente en situaciones de estrés como traumatismos, cirugía o enfermedades; disminución de la tolerancia a los carbohidratos; manifestación de la diabetes mellitus latente aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en los 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.

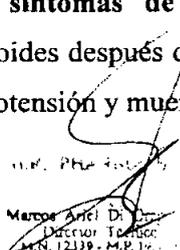
Oftálmicos: cataratas subcapsular posterior; aumento de la presión intraocular; papiloedema; afinamiento corneal o esclerótico, exacerbación de virosis oftálmica, glaucoma; exoftalmos.

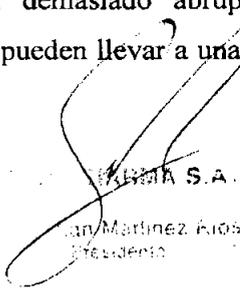
Metabólicos: balance negativo del nitrógeno debido a catabolismo proteínico, balance de calcio negativo.

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.

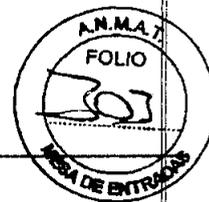
Signos y síntomas de abstinencia: la reducción demasiado abrupta de las dosis de corticosteroides después de tratamientos prolongados, pueden llevar a una insuficiencia adrenal aguda, hipotensión y muerte.


Marco Ariel Di...
Director Técnico
M.N. 12339 - M.R. 12...


MR PHARMA S.A.
Juan Martínez...
Presidente



0378



DOSIFICACION

Puede ser directamente administrado directamente sin mezcla o dilución. Si se prefiere, puede agregarse a una inyección de cloruro de sodio o inyección de dextrosa, o sangre compatible para transfusión sin pérdida de potencia y administrarse por goteo intravenosa. Las soluciones para administración IV o posteriores diluciones de este producto, deben estar libres de conservadores cuando se emplean en recién nacidos, especialmente prematuros. Cuando Dexametasona MR Pharma se diluye, debe usarse dentro de las 24 horas.

Inyección intravenosa o intramuscular: la dosis inicial habitual puede variar de 0,5 mg a 20 mg por día, de acuerdo a la enfermedad específica que sea tratada. Generalmente las dosis parenterales son de 1/3 a 1/2 de la dosis oral administrada cada 12 horas. Sin embargo, en casos severos agudos o de riesgo de muerte se han empleado dosis superiores a las habitualmente recomendadas. En estas circunstancias, se debe tener en cuenta que la velocidad de absorción por vía IM es más lenta.

LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIFICAION SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE EN BASE A LA ENFERMEDAD QUE SE TRATE Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

Si la droga se suspende luego de ha sido administrada durante más de unos pocos días, se recomienda abandonar el tratamiento en forma gradual antes que detener la administración en forma abrupta.

En casos de emergencias, la dosis usual es de 1 ml a 5 ml (4 mg a 20 mg) IV ó IM. En caso de shock, utilizar vía IV. Esta dosis puede repetirse hasta que se observe una respuesta adecuada. Después de la mejoría inicial, deben repetirse dosis únicas de 0,5 ml a 1 ml según sea necesario. La dosificación diaria total necesaria generalmente no excede los 20 ml (80 mg), aún en trastornos severos. Cuando se desca el efecto máximo constante, la dosis debe repetirse a intervalos de 3 ó 4 horas, o administrarse mediante goteo intravenoso lento. Las inyecciones intravenosas e intramusculares se aconsejan para enfermedades agudas; cuando se ha superado el estadio agudo, se debe sustituir por la terapia oral tan pronto como sea posible.

Shock (de origen hemorrágico, traumático o quirúrgico): la dosis habitual es de 2 a 6 mg/kg de peso corporal administrado en una sola inyección intravenosa. Esta puede repetirse cada 2 a 6 horas si el shock persiste. Como alternativa, se administra en 2 a 6 mg/kg de peso en una sola

M.R. PHARMA S.A.

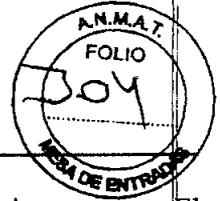
Mexico, D.F. de Cirujanos
1980, No. 1000
C.P. 06700, M.P. 10

M.R. PHARMA S.A.

Dr. Juan Martínez Rios
Presidente



0378



inyección IV seguida inmediatamente por la misma dosis en una infusión intravenosa. El tratamiento con Dexametasona MR Pharma es un adyuvante y no reemplaza al tratamiento convencional. La administración de corticosteroides a dosis altas debe continuarse solamente hasta que el estado del paciente se haya estabilizado y, habitualmente, durante no más de 48 a 72 horas.

Edema cerebral: asociado con tumor cerebral primario o metastásico, neurocirugía, daño cerebral, pseudomotor cerebral o preparación pre-operatoria de pacientes con presión intracraneana aumentada, secundaria a tumor cerebral: iniciar con 10mg en forma intravenosa, seguido de 4 mg en forma intramuscular cada 6 horas hasta que los síntomas del edema cerebral desaparezcan. La respuesta se observa entre 12 a 24 horas: la dosis puede reducirse después de 2 a 4 días y gradualmente suspenderse por un período de 5 a 7 días. Se recomienda dosis altas para iniciar el tratamiento intensivo a corto plazo en edema cerebral agudo con compromiso de vida. Siguiendo el plan de dosis altas en el primer día de tratamiento, la dosis se va reduciendo en forma escalonada hasta el 7° - 10° día de tratamiento intensivo y subsecuente se reduce a 0 dentro de los 7 a 10 días subsiguientes. Cuando se requiere una terapia de mantenimiento debe continuar con comprimidos de Dexametasona.

Inyección intraarticular, intralesional y en tejidos blandos: se emplean habitualmente cuando las áreas o articulaciones afectadas se limitan a uno o dos sitios. Algunas de las dosis únicas habituales son:

- Articulaciones grandes (rodilla): 0,5 ml a 1,0 ml
- Articulaciones pequeñas (interfalangias, temporomandibular): 0,2 ml a 0,25 ml
- Bolsas serosas: 0,5 ml a 0,75 ml
- Vainas tendinosas: 0,1 ml a 0,75 ml (dentro de la vaina, no en el tendón)
- Infiltraciones en tejidos blandos: 0,5 ml a 1,5 ml
- Ganglios: 0,25 ml a 0,5 ml

La frecuencia de la inyección varía de una vez cada 3 a 5 días a una vez cada 2 a 3 semanas, dependiendo de la respuesta del tratamiento.

Síndrome del distress respiratorio en neonatos: la dosis recomendada es 5 mg (1,25 ml) administrada por vía intramuscular a las madres cada 12 horas, completando un total de 4 dosis.

M.R. PHARMA S.

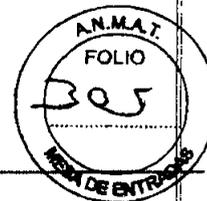
Miguel Ángel Di Gregorio
Director Técnico
CEN. 123456789

M.R. PHARMA S.A.

Calle 123456789
123456789



0378



La administración debe iniciarse preferentemente entre las 24 horas y los 7 días antes de la fecha estimada de parto.

Precaución de uso

Antes de aplicar Dexametasona MR Pharma, inspeccionar la jeringa prellenada / el frasco ampolla. No utilizar si se observa partículas en suspensión.

Jeringas prellenadas: retirar la lámina del blister por el extremo indicado en el mismo. NO intente traspasar el papel presionando la jeringa, ya que la misma puede dañarse.

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. Agram: TEL (11) 4941-6191/6012.
Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (11) 4801-5555.
Hospital A. Posadas (11) 4654-6648/ 4658-7777.

PRESENTACIONES:

- Frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable.
- Jeringa prellenada descartable estéril pirógena con 2 ml de solución inyectable

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30°C y evitar el congelamiento.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

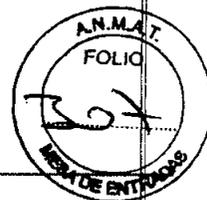
M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Farmacéutico
C.I. 12.123.456

M.R. PHARMA S.A.
Lidia Martínez Flores
Presidente



0378



PROYECTO DE ROTULO

**DEXAMETASONA MR PHARMA
DEXAMETASONA FOSFATO SODICO
Solución inyectable 2ml**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 1 frasco-ampolla de 2 ml o jeringa prellenada 2 ml

Cada ml de solución contiene:

Dexametasona fosfato sódico (equiv. a 4,0 mg de fosfato ácido de Dexametasona)	4,4 mg
Creatinina	8,0 mg
Bisulfito de sodio	1,0 mg
Citrato de sodio	10,0 mg
Hidróxido de sodio	0,6 mg
Metilparabeno	1,5 mg
Propilparabeno	0,2 mg
Agua calidad inyectable	csp 1,0 ml

Posología: Ver prospecto interno.

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

Lote N°

Fecha de Vencimiento

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

Evitar congelamiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

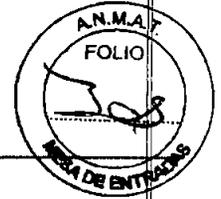
MR. PHARMA S.A.

Marcos A. Delgado Gregorio
Especialista
M.R. 12339 - M.P. 19.11.7

MR. PHARMA S.A.
Marcos A. Delgado Gregorio
Especialista
M.R. 12339 - M.P. 19.11.7



0378



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
M.A.F. 12339 - M.P. 12339

M.R. PHARMA S.A.

Marcelo Martínez Pico
Gerente



0378



PROYECTO DE ETIQUETA

**DEXAMETASONA MR PHARMA
DEXAMETASONA FOSFATO SODICO**

Solución Inyectable 2 ml

Cada ml de solución contiene:

Dexametasona fosfato sódico (equiv. a 4,0 mg de fosfato ácido de Dexametasona) 4,4 mg

Excipientes csp 1,0 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote N°

Fecha de Vencimiento

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

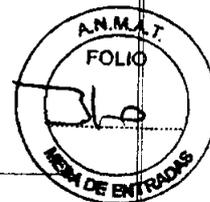
M.R Pharma S.A

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12117 - M.P. 14.100

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



0378



Se solicita modificar las presentaciones del expediente de referencia. A continuación se adjuntan los puntos 4.10 y 4.11 del formulario REM:

4.10. Presentaciones: - 1, 5, 10, 50 y 100 frasco-ampollas (los últimos dos de uso hospitalario)

-1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas (los últimos dos de uso hospitalario)

4.11. Contenido por unidad de venta: - - 1, 5, 10, 50 y 100 frasco-ampollas (los últimos dos de uso hospitalario)

1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas (los últimos dos de uso hospitalario)

MR PHARMA S.A.

Walter David Gregorio
Director Técnico
C.R. 12345 M.P. 14, 1997

MR PHARMA S.A.

Juan Martínez Ríos
Presidente