



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

DISPOSICIÓN N° 0026

BUENOS AIRES, 03 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018786-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM 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 (TO 1993) y 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 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 Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Handwritten signature and checkmark.



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

DISPOSICIÓN N° 0026

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 0026

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 SAVEBRES y nombre/s genérico/s DIMENHIDRINATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO LKM 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

S
M



DISPOSICIÓN N° 0026

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

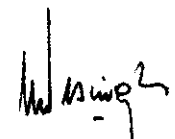
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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 N°:1-0047-0000-018786-07-1

DISPOSICIÓN N°: 0026


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

M
S



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 N°: **0 0 2 6**

Nombre comercial: SAVEBRES

Nombre/s genérico/s: DIMENHIDRINATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO N° 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES (LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA SRL).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: SAVEBRES.

Clasificación ATC: A04A.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE
NÁUSEAS Y VÉRTIGO CAUSADO POR ENFERMEDADES DE MENIERE Y OTROS
TRASTORNOS LABERÍNTICOS. PARA LA PREVENCIÓN DE LA CINÉTOSIS Y DEL
VÉRTIGO.

Concentración/es: 50 mg DE DIMENHIDRINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: DIMENHIDRINATO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, LACTOSA D.T. 198 mg, ESENCIA DE MENTA EN POLVO 4 mg, MANITOL 100 mg, SUCRALOSA 3 mg, AVICEL CE 15 80 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 12, 24 Y 48 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 12, 24 Y 48 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **0 0 2 6**

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 Nº

0 0 2 6


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

0026



PROYECTO DE ROTULO

SAVEBRES

DIMENHIDRINATO 50 mg

COMPRIMIDOS MASTICABLES

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene

Dimenhidrinato micronizado	50,00 mg
Manitol Granular	100,00 mg
Lactosa DT	198,00 mg
Avicel CE 15 (celu. Microcrist + Goma Guar)	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Esencia de menta polvo	4,00 mg
Sucralosa	3,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

CONTENIDO

* SAVEBRES envase con 12 comprimidos masticables.

CONSERVACION

Mantener en su estuche original a temperaturas inferiores a 25° C.

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.”

LABORATORIO LKM S.A
DRA. PATRICK ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

cd

1

0026



No se lo recomiende a otras personas.”

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud Certificado N°

Laboratorio LKM S.A.
Artilleros 2438 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico
Elaborado en: Virgilio 844, Capital Federal. Buenos Aires, Argentina

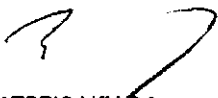
Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:...../...../.....



* Nota: igual texto para presentación por 24 Y 48 comprimidos masticables


LABORATORIO LKM S.A
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492


LABORATORIO LKM S.A
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

2

cd

0026



PROYECTO DE ESTUCHE

SAVEBRES

DIMENHIDRINATO 50 mg

COMPRIMIDOS MASTICABLES

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene

Dimenhidrinato micronizado	50,00 mg
Manitol Granular	100,00 mg
Lactosa DT	198,00 mg
Avicel CE 15 (celu. Microcrist + Goma Guar)	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Esencia de menta polvo	4,00 mg
Sucralosa	3,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

PRESENTACION

Envase conteniendo 12 comprimidos masticables.

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

Mantener en su estuche original a temperaturas inferiores a 25° C.

P

LABORATORIO LKM S.A
DRA. PATRICIA ELEA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

VEG

LABORATORIO LKM S.A
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

3

cd

0026



“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.”

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Laboratorio LKM S.A..

Artilleros 2438 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico

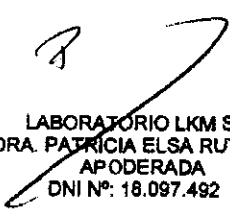
Elaborado en: Virgilio 844, Capital Federal. Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:



Nota: igual texto para presentación por 24 Y 48 comprimidos masticables.


LABORATORIO LKM S.A
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492


LABORATORIO LKM S.A
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

cd

4

0026



PROYECTO DE PROSPECTO

**SAVEBRES
DIMENHIDRINATO 50 mg**

**COMPRESIDOS MASTICABLES
USO ORAL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene

Dimenhidrinato micronizado	50,00 mg
Manitol Granular	100,00 mg
Lactosa DT	198,00 mg
Avicel CE 15 (celu. Microcrist + Goma Guar)	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Esencia de menta polvo	4,00 mg
Sucralosa	3,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

CODIGO ATC

A04A

ACCION TERAPEUTICA

Anticinetósico, antiemético, antivertiginoso, antinauseoso.

INDICACIONES

LABORATORIO LKM S.A
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492


LABORATORIO LKM S.A
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

cd



INDICACIONES

SAVEBRES se encuentra indicado para el tratamiento sintomático de náuseas y vértigo causado por enfermedades de Menière y otros trastornos laberínticos.

SAVEBRES está indicado para la prevención de la cinetosis y del vértigo

ACCION FARMACOLOGICA

Dimenhidrinato es la sal cloroteofilina de Difenhidramina. La eficacia del Dimenhidrinato en el tratamiento de la enfermedad por movimiento se encuentra relacionada con sus efectos en la función laberíntica del sentido del oído, lo que le ha permitido ser utilizado también en el tratamiento de la enfermedad de Meniere y otros tipos de vértigo. Se ha reportado que el Dimenhidrinato inhibe la estimulación del laberinto por hasta 3 horas.

Dimenhidrinato también ha mostrado capacidad de inhibir el sistema vestibular.

Absorción

Dimenhidrinato tiene una adecuada absorción por vía oral. La respuesta inicial posterior a la administración de Dimenhidrinato es de 15 a 30 minutos. La duración aproximada del efecto es de 4 a 6 horas.

Distribución

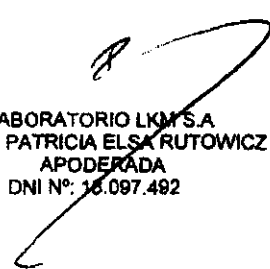
El Dimenhidrinato se distribuye en todo el cuerpo, llegando incluso al sistema nervioso central.

Metabolismo

Tiene un metabolismo principalmente hepático.

Excreción

Su vida media de eliminación es de 3.5 horas y es excretada por la orina sin cambios en 24 horas.


LABORATORIO LKM S.A.
ORA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 16.097.492


LABORATORIO LKM S.A.
FARMACEUTOS VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
MP. 8230



DOSIS Y ADMINISTRACION

- Adultos y niños mayores a 12 años

La dosis usual por vía oral es de 50 a 100 mg, tres o cuatro veces por día, sin exceder los 400,0 mg (dosis máxima).

- Niños de 6 a 12 años: 25 a 50 mg cada 6 a 8 horas, sin exceder los 150 mg por día (dosis máxima).
- Para la prevención de la cinetosis, la primera dosis debe administrarse 30 minutos (preferentemente 1 a 2 horas) antes de iniciar el viaje.
- Recordar que los ancianos pueden ser mas sensibles a los efectos de la dosis usual de los adultos.


CONTRAINDICACIONES

Dimenhidrato está contraindicado en niños menores de 2 años de edad; así como en pacientes con hipersensibilidad al Dimenhidrinato o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Se encuentra contraindicado em pacientes com deterioro de la funcion hepática.

Se debe considerar el riesgo/beneficio cuando existen:

- Obstrucción al flujo de orina com o sin hipertrofia prostática y/o predisposición a La retención urinaria.
- Glaucoma de angulo estrecho.
- Etapas de lactancia y/o embarazo (aunque los estudios clínicos em pacientes embarazadas no demostraron que El Dimenhidrinato aumente El riesgo de anomalías fetales, este, al igual que cualquier droga, debería utilizarse em El embarazo solo si los beneficios son mayores que los riesgos. Dado que se excreta cantidades mínimas de Dimenhidrinato em La leche materna, em madres em La etapa de lactancia los beneficios Del tratamiento deben ser tenidos em cuenta frente a las reacciones adversas potenciales.
- Se encuentra contraindicado a menores de 6 años.


 LABORATORIO LKM S.A.
 DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
 APODERADA
 DNI N°: 18.097.492


 LABORATORIO LKM S.A.
 FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
 CO-DIRECTOR TECNICO
 MP. 8230



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dimenhidrinato debe ser utilizado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hiperplasia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción del cuello de la vejiga, insuficiencia hepática, asma bronquial, arritmias cardíacas, obstrucción piloroduodenal, bronquitis crónica.

El alcohol, los sedantes y los tranquilizantes administrados en conjunto con Dimenhidrinato pueden provocar un efecto sedante, por lo que se debe advertir al paciente que no debe conducir automóviles o maquinaria pesada en caso de consumir estos productos.

El uso de Dimenhidrinato puede impedir el diagnóstico de apendicitis y oscurecer signos de sobredosis de otras drogas.

Como la droga puede producir somnolencia debe evitarse a los pacientes a fin de que eviten conducir automóviles o máquinas peligrosas. Este fenómeno se acentúa por el uso de bebidas alcohólicas o de medicamentos con contenido alcohólico.

Los pacientes ancianos son más sensibles a los antihistamínicos por lo que debe guardarse mayor cuidado con el uso de Dimenhidrinato en ese tipo de personas.

No exceder las dosis recomendadas.

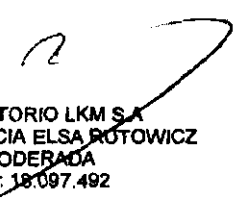
Esta droga puede disminuir la respuesta emética a la apomorfina en el tratamiento de un envenenamiento.

El uso concurrente de este medicamento con maprotilina o antidepresivos tricíclicos puede resultar en una potenciación de los efectos anticolinérgicos.

Por prudencia, se aconseja no utilizar este medicamento en pacientes que padecen de asma.

El uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y Dimenhidrinato puede intensificar los efectos depresores de ISNC y anticolinérgicos.

Debe ser utilizado con prudencia en individuos afeosos con gran sensibilidad a la hipotensión ortostática, vértigo y sedación, con constipación crónica (riesgo de íleo paralítico), o con hipertrofia prostática, así como en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa (riesgo de acumulación).


 LABORATORIO LKM S.A.
 DRA. PATRICIA ELSA ROTOWICZ
 APODERADA
 DNI N°: 18.097.492


 LABORATORIO LKM S.A.
 FARMACEÚTICO VEGIERSKI ZIGMUD
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MP. 8230



Embarazo y la lactancia

El uso de Dimenhidrinato puede incrementar la actividad uterina y provocar abortos o parto prematuro. En un estudio se determinó que las frecuencias de malformaciones congénitas fueron similares a las esperadas en los productos de 319 mujeres que tomaron Dimenhidrinato durante los primeros 4 meses del embarazo, y entre 697 mujeres que tomaron Dimenhidrinato en cualquier etapa del embarazo. Se sugirió una débil asociación entre la administración de Dimenhidrinato y la presencia o desarrollo de malformaciones cardíacas y hernia inguinal, sin embargo, no se pudo establecer de manera apropiada una causalidad. El Dimenhidrinato deberá utilizarse en el embarazo solo si es claramente necesario.

El Dimenhidrinato se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Debido al potencial para provocar reacciones adversas en los lactantes, la decisión sobre continuar con el tratamiento con Dimenhidrinato o suspender el tratamiento dependerá de la importancia del medicamento para la madre.

Interacciones medicamentosas y de otro género

Se debe evitar el uso concomitante de Dimenhidrinato con antibióticos que pueden causar ototoxicidad, ya que el uso combinado de estos puede enmascarar síntomas de ototoxicidad y provocar una lesión irreversible.

El uso concomitante de procarbazona y Dimenhidrinato puede provocar depresión del sistema nervioso central, por lo que, en los casos que así lo requiera, esta combinación debe administrarse con precaución.

El alcohol aumenta la depresión a nivel central.

Otros depresores del SNC como antidepresivos, sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas, clonidina, hipnóticos, derivados de la morfina (analgésicos y antitusivos), metadona, neurolepticos, ansiolíticos: aumentan la depresión a nivel central.

Con atropina y otras sustancias atropínicas (antidepresivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos, atropínicos, disopiramida, neurolepticos fenotiazídicos): pueden producirse mayores efectos adversos atropínicos, como retención urinaria, constipación y sequedad en la boca.

LABORATORIO LKM S.A
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
MP. 8230



Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

Se ha reportado la presencia de elevaciones falsas en los niveles séricos de teofilina durante el uso concomitante con Dimenhidrinato, por lo que se recomienda evitar la administración conjunta de estos dos productos.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y fertilidad

Los estudios de mutagenicidad en sistemas bacterianos demostraron resultados positivos, sin embargo, en mamíferos los resultados fueron negativos. No hay datos disponibles que demuestren el potencial mutagénico, carcinogénico o de alteración de la fertilidad en humanos.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha reportado la presencia de las siguientes reacciones adversas durante el uso de Dimenhidrinato:

Dermatológicos: Púrpura y eritema.

Neurológico: Sedación, alucinaciones, delirio.

Órganos de los sentidos: Disminución de la visión nocturna, estereopsis, visión borrosa

Otros: Dependencia, tolerancia, sequedad en mucosa oral y nasal, disuria, cefalea, anorexia, nerviosismo, agitación, insomnio, engrosamiento de la secreción bronquial, taquicardia, malestar abdominal, náusea, somnolencia, confusión, vértigo, sequedad en la boca, nariz o garganta, retención urinaria ocurren frecuentemente en ancianos.

Constipación, trastorno de la acomodación, midriasis, palpitaciones, riesgo de retención urinaria.

Hipotensión ortostática, trastorno del equilibrio, vértigo, deterioro de la memoria o de la concentración, mas frecuentemente en ancianos.

Reacciones paradójales (pesadillas, excitación inusual, nerviosismo, inquietud o irritabilidad) ocurren mas frecuentemente en niños y ancianos.

Incoordinación motora, temblor.

Efectos hematológicos: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

LABORATORIO LKM S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A. 10
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
MP. 8230



SOBREDOSIS

Aunque el Dimenhidrinato tiene un alto índice terapéutico, la sobredosis puede provocar somnolencia, alucinaciones, convulsiones, depresión respiratoria, disminución del estado de alerta y excitación, especialmente en los niños.

En casos de sobredosis o ingesta accidental, se recomienda aplicar medidas de soporte vital incluyendo respiración asistida con oxígeno, en caso 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

PRESENTACION

SAVEBRES se presenta en envase conteniendo 12, 24 y 48 comprimidos masticables.

CONSERVACION


Mantener en su estuche original a temperaturas inferiores a 25° C

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.”

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°


LABORATORIO LKM S.A
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 16.097.492


LABORATORIO LKM S.A
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP. 8230

11

0026




Laboratorio LKM S.A.
Artilleros 2438 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico
Elaborado en: Virgilio 844, Capital Federal. Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:



Fecha de la última revisión:...../...../.....


LABORATORIO LKM S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492


LABORATORIO LKM S.A. 12
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO-DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

cd



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-018786-07-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0026, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO LKM 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: SAVEBRES

Nombre/s genérico/s: DIMENHIDRINATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO N° 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA SRL).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: SAVEBRES.

Clasificación ATC: A04A.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE NÁUSEAS Y VÉRTIGO CAUSADO POR ENFERMEDADES DE MENIERE Y OTROS



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

TRASTORNOS LABERÍNTICOS. PARA LA PREVENCIÓN DE LA CINÉTOSIS Y DEL VÉRTIGO.

Concentración/es: 50 mg DE DIMENHIDRINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIMENHIDRINATO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, LACTOSA D.T. 198 mg, ESENCIA DE MENTA EN POLVO 4 mg, MANITOL 100 mg, SUCRALOSA 3 mg, AVICEL CE 15 80 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 12, 24 Y 48 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 12, 24 Y 48 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° **56562**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **03 ENE 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0026

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