



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

DISPOSICIÓN N° **0044**

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008440-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto MEBENDAZOL DENVER FARMA / MEBENDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 100 mg; 500 mg; SUSPENSIÓN 2,00 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 42.592.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 135 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5

4



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

DISPOSICIÓN N° 0044

Por ello:

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

DISPONE:

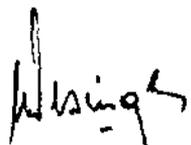
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 111 a 114, 121 a 124 y 131 a 134, y de rótulos de fojas 105 a 110, 115 a 120 y 125 a 130, desglosando de fojas 105 a 114, para la Especialidad Medicinal denominada MEBENDAZOL DENVER FARMA / MEBENDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 100 mg; 500 mg; SUSPENSIÓN 2,00 g/100 ml, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.592 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008440-12-7

DISPOSICIÓN N° 0044

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

nc

0044 ORIGINAL



Proyecto de Rótulo

**MEBENDAZOL DENVER FARMA**  
**MEBENDAZOL 100 mg**

**Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 6 comprimidos.

**Fórmula:**

Cada comprimido de Mebendazol Denver Farma 100 mg contiene:

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Mebendazol                 | 100,00 mg |
| Lactosa                    | 158,90 mg |
| Azúcar                     | 15,00 mg  |
| Povidona                   | 7,30 mg   |
| Almidón de maíz            | 37,00 mg  |
| Almidón soluble            | 4,00 mg   |
| Almidón glicolato de sodio | 5,00 mg   |
| Talco                      | 6,00 mg   |
| Estearato de magnesio      | 6,80 mg   |

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar en su envase original a una temperatura ambiente menor a 30° C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: 42.592

Lote : .....

Vencimiento: 24 meses.

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garin.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico

**Nota:** El mismo texto acompañara las presentaciones conteniendo 10, 12, 24, 60 y 100 comprimidos.

~~DENVER FARMA S.A.~~  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

~~DENVER FARMA S.A.~~  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

g

GA

0044  
ORIGINAL



Proyecto de Rótulo

**MEBENDAZOL DENVER FARMA  
MEBENDAZOL 100 mg**

**Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 500 comprimidos.

**Fórmula:**

Cada comprimido de Mebendazol Denver Farma 100 mg contiene:

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Mebendazol                 | 100,00 mg |
| Lactosa                    | 158,90 mg |
| Azúcar                     | 15,00 mg  |
| Povidona                   | 7,30 mg   |
| Almidón de maíz            | 37,00 mg  |
| Almidón soluble            | 4,00 mg   |
| Almidón glicolato de sodio | 5,00 mg   |
| Talco                      | 6,00 mg   |
| Estearato de magnesio      | 6,80 mg   |

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar en su envase original a una temperatura ambiente menor a 30° C

**"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE".**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado nº: 42.592

Lote :.....

Vencimiento: 24 meses.

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico

**Nota:** El mismo texto acompañara la presentación conteniendo 1000 comprimidos.

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

**DENVER FARMA S.A.**  
Dra Mabel Rossi  
Co- Director Técnico

G

0044

ORIGINAL



Proyecto de Rótulo

**MEBENDAZOL DENVER FARMA**  
**MEBENDAZOL 500 mg**

**Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 3 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido de Mebendazol Denver Farma 500 mg contiene:

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Mebendazol                 | 500,00 mg |
| Azúcar                     | 45,00 mg  |
| Povidona                   | 15,00 mg  |
| Almidón de maíz            | 50,00 mg  |
| Almidón soluble            | 10,00 mg  |
| Almidón glicolato de sodio | 15,00 mg  |
| Talco                      | 12,00 mg  |
| Estearato de magnesio      | 3,00 mg   |

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en su envase original a una temperatura ambiente menor a 30° C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: 42.592

Lote : .....

Vencimiento: 24 meses.

**DENVER FARMA S.A.**

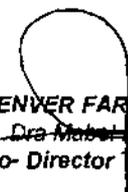
Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico

Nota: El mismo texto acompañara las presentaciones conteniendo 6, 8, 12, 24, y 60 comprimidos.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

GA

0044  
ORIGINAL



Proyecto de Rótulo

**MEBENDAZOL DENVER FARMA  
MEBENDAZOL 500 mg**

**Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 500 comprimidos.

**Fórmula:**

Cada comprimido de Mebendazol Denver Farma 500 mg contiene:

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Mebendazol                 | 500,00 mg |
| Azúcar                     | 45,00 mg  |
| Povidona                   | 15,00 mg  |
| Almidón de maíz            | 50,00 mg  |
| Almidón soluble            | 10,00 mg  |
| Almidón glicolato de sodio | 15,00 mg  |
| Talco                      | 12,00 mg  |
| Estearato de magnesio      | 3,00 mg   |

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar en su envase original a una temperatura ambiente menor a 30° C

**"PARA USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO".**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado nº: 42.592

Lote :.....

Vencimiento: 24 meses.

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico

**Nota:** El mismo texto acompañará la presentación conteniendo 1000 comprimidos.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

4

0044

ORIGINAL



Proyecto de Rótulo

**MEBENDAZOL DENVER FARMA  
MEBENDAZOL 2%**

**Suspensión**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión de Mebendazol Denver Farma al 2 % contiene:

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| Mebendazol              | 2,00 g    |
| Avicel RC 591           | 1,70 g    |
| Carboximetilcelulosa    | 0,10 g    |
| Polisorbato 80          | 0,10 g    |
| Metilparabeno           | 0,18 g    |
| Sorbato de potasio      | 0,20 g    |
| Sacarina sódica         | 0,04 g    |
| Ciclamato sódico        | 0,10 g    |
| Esencia de vainilla     | 0,02 g    |
| Sorbitol al 70% c.s.p.  | 51,33 g   |
| Agua desionizada c.s.p. | 100,00 ml |

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado nº: 42.592

Lote :.....

Vencimiento: 24 meses.

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 60, 90 y 120 ml.

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

G



Proyecto de Rótulo  
**MEBENDAZOL DENVER FARMA**  
**MEBENDAZOL 2%**

**Suspensión**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** Caja con 4 frascos de 30 ml.

**Fórmula:**

Cada 100 ml de suspensión de Mebendazol Denver Farma al 2 % contiene:

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| Mebendazol              | 2,00 g    |
| Avicel RC 591           | 1,70 g    |
| Carboximetilcelulosa    | 0,10 g    |
| Polisorbato 80          | 0,10 g    |
| Metilparabeno           | 0,18 g    |
| Sorbato de potasio      | 0,20 g    |
| Sacarina sódica         | 0,04 g    |
| Ciclamato sódico        | 0,10 g    |
| Esencia de vainilla     | 0,02 g    |
| Sorbitol al 70% c.s.p.  | 51,33 g   |
| Agua desionizada c.s.p. | 100,00 ml |

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:**

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

**"PARA USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO".**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado n°: 42.592

Lote :.....

Vencimiento: 24 meses.

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 140 y 210 frascos de 30 ml.

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

**DENVER FARMA S.A.**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

G4



Proyecto de prospecto

**MEBENDAZOL DENVER FARMA  
MEBENDAZOL**

**Comprimidos - Suspensión**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

.Fórmulas:

- Cada comprimido de Mebendazol Denver Farma 100 mg contiene:

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Mebendazol                 | 100,00 mg |
| Lactosa                    | 158,90 mg |
| Azúcar                     | 15,00 mg  |
| Povidona                   | 7,30 mg   |
| Almidón de maíz            | 37,00 mg  |
| Almidón soluble            | 4,00 mg   |
| Almidón glicolato de sodio | 5,00 mg   |
| Talco                      | 6,00 mg   |
| Estearato de magnesio      | 6,80 mg   |

- Cada comprimido de Mebendazol Denver Farma 500 mg contiene:

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Mebendazol                 | 500,00 mg |
| Azúcar                     | 45,00 mg  |
| Povidona                   | 15,00 mg  |
| Almidón de maíz            | 50,00 mg  |
| Almidón soluble            | 10,00 mg  |
| Almidón glicolato de sodio | 15,00 mg  |
| Talco                      | 12,00 mg  |
| Estearato de magnesio      | 3,00 mg   |

- Cada 100 ml de Mebendazol Denver Farma Suspensión contiene:

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| Mebendazol              | 2,00 g    |
| Avicel RC 591           | 1,70 g    |
| Carboximetilcelulosa    | 0,10 g    |
| Polisorbato 80          | 0,10 g    |
| Metilparabeno           | 0,18 g    |
| Sorbato de potasio      | 0,20 g    |
| Sacarina sódica         | 0,04 g    |
| Ciclámato sódico        | 0,10 g    |
| Esencia de vainilla     | 0,02 g    |
| Sorbitol al 70% c.s.p.  | 51,33 g   |
| Agua desionizada c.s.p. | 100,00 ml |

.Acción terapéutica:

Antiparasitario de amplio espectro.

Código ATC: P02CA01

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

Gd

0044

ORIGINAL

**.Indicaciones:**

Oxiuriasis, ascariasis, anquilostomiasis, estrogiloidiasis, tricuriasis, teniasis.

**Características farmacológicas/Propiedades:**

**Propiedades farmacodinámicas:** Actúa a nivel local en el lumen intestinal interfiriendo con la formación de tubulina celular en los intestinos de gusanos. Se une específicamente a la tubulina y causa cambios degenerativos ultraestructurales en el intestino. Como resultado, la captación de glucosa y las funciones digestivas del gusano se interrumpen a tal punto que ocurre un proceso autolítico.

No existe la evidencia de que el mebendazol sea eficaz en el tratamiento de la cisticercosis.

**Propiedades farmacocinéticas:**

**Absorción:** Después de la administración oral, aproximadamente el 20% de la dosis alcanza la circulación sistémica, debido a la absorción incompleta y al metabolismo presistémico extensivo (efecto de primer paso). Las concentraciones plasmáticas máximas por lo general se observan 2 a 4 horas después de la administración. Administrar la dosis con una comida rica en grasas conduce a un modesto aumento en la biodisponibilidad de mebendazol.

**Distribución:** La unión a la proteína plasmática de mebendazol es del 90% al 95%. El volumen de distribución es 1 a 2 L/Kg, indicando que mebendazol penetra en áreas fuera del espacio vascular. Esto es respaldado por datos en pacientes tratados con terapia crónica de mebendazol (por ejemplo: 40 mg/Kg/día durante 3-21 meses) que muestran los niveles de droga en el tejido.

**Metabolismo:** Mebendazol administrado por vía oral es metabolizado de manera extensiva principalmente por el hígado. Las concentraciones plasmáticas de sus metabolitos principales (forma de amino hidroxilasas y amino de mebendazol) son sustancialmente mayores que las de mebendazol. El deterioro de la función hepática, el deterioro del metabolismo, o deterioro de la eliminación biliar pueden conducir a mayores niveles plasmáticos de mebendazol.

**Eliminación:** Mebendazol, las formas conjugadas de mebendazol, y sus metabolitos probablemente experimenten algún grado de recirculación enterohepática y se excretan en la orina y bilis. La vida media de eliminación aparente después de una dosis oral varía de 3 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

**Farmacocinética estable:** Durante la administración crónica (por ejemplo, 40 mg/kg/día durante 3-21 meses), las concentraciones plasmáticas de mebendazol y sus metabolitos principales aumentan, produciendo una exposición estable aproximadamente 3 veces mayor en comparación con la dosis única.

**.Posología y forma de administración:****Comprimidos de 100 mg y suspensión**

**Enterobiasis (Oxiuriasis):** Un comprimido o una medida de suspensión oral (=5 ml) como única administración. Como las reinfecciones por *Enterobius vermiculares* son muy frecuentes, se recomienda repetir el tratamiento después de 2 y 4 semanas, especialmente en programa de erradicación.

**Ascariasis, Tricuriasis, Estrogiloidiasis, anquilostomiasis e infecciones mixtas:** Un comprimido o una medida de suspensión oral (=5 ml) 2 veces al día (mañana y noche) durante 3 días consecutivos.

DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

G

0044  
ORIGINAL



Teniasis: Adulto y niños mayores de 2 años: 1-2 comprimidos ó 1-2 medidas de 5 ml (5 ml o 10 ml respectivamente) de suspensión oral 2 veces por día (mañana y noche) durante 3 días consecutivos.

**Comprimidos de 500 mg**

Ascariasis, Trichuriasis, Estrongiloidiasis, anquilostomiasis, teniasis e infecciones mixtas: Un comprimido como única administración en zonas endémicas, por el grado de infestación del paciente, o cuando el médico lo considere conveniente se pueden administrar 2 comprimidos por día durante tres días. Se puede repetir la dosificación a los 15 días.

No se requieren procedimientos especiales tales como ayuno o purga

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la droga.  
Embarazo.

**Advertencias:**

Embarazo: Mebendazol ha demostrado tener actividad embriotóxica y teratogénica en ratas y ratones con la administración de dosis orales únicas. No se han encontrado este tipo de efectos sobre la reproducción en otras especies de animales estudiados.

Lactancia. Mebendazol debe administrarse con precaución durante la lactancia, se desconoce si se excreta por la leche materna.

En caso de administrarse a niños menores de 2 años debe evaluarse la relación beneficio/riesgo.

Efecto de conducir y utilizar maquinarias: Mebendazol no afecta el alerta mental o la capacidad de conducir.

**Precauciones especiales de uso:**

-Uso en pediatría: no se ha comprobado la seguridad y eficacia en niños menores de 2 años.

Como se dispone de escasa información debidamente documentada respecto al uso de mebendazol en niños menores de 1 año, y por haberse reportado muy excepcionalmente convulsiones en este grupo etario, mebendazol debería ser administrado a niños muy pequeños solo si la parasitosis interfiere en forma significativa con el estado nutricional y desarrollo físico del mismo.

-En pacientes tratados con dosis altas es necesario realizar recuentos sanguíneos completos durante el primer mes de administración de mebendazol, ya que dosis altas del mismo pueden producir granulocitopenia y/o leucopenia; se recomienda hacer este control 2 ó 3 veces por semana desde el día 10 hasta el día 25 y desde ese momento en forma semanal.

**Interacciones:**

El tratamiento concomitante con cimetidina puede inhibir el metabolismo de mebendazol en el hígado, produciendo un aumento de las concentraciones plasmáticas de la droga, especialmente durante tratamientos prolongados.

El uso concomitante de mebendazol y metronidazol debe ser evitado.

La carbamazepina y la fenitoína inducen el metabolismo del mebendazol disminuyendo las concentraciones plasmática y tisular.

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

4

**.Reacciones Adversas:**

En algunos casos se han observado molestias gastrointestinales pasajeras en casos de infección masiva.

**Conservación:**

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

**.Presentación:**

**Comprimidos:**

-Mebendazol 100 mg: Envases con 6, 10, 12, 24, 60,100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

-Mebendazol 500 mg: Envases con 3, 6, 8, 12, 24,60, 500 y 1000 comprimidos, las siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

**Suspensión:**

Envases con 30, 60, 90 y 120 ml.

Envases con 4, 140 y 210 frascos de 30 ml para uso hospitalario exclusivo.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado n°: 42.592**

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

G