



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

DISPOSICIÓN Nº

0611

BUENOS AIRES, 29 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022722-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA 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.

5,



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

DISPOSICIÓN Nº 0611

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

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

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

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

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

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 0617

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 TONVAL PLB y nombre/s genérico/s DOXILAMINA SUCCINATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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 - 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 Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

5



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

DISPOSICIÓN Nº 0617

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022722-09-7

DISPOSICIÓN Nº:

0617

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **0617**

Nombre comercial: TONVAL PLB

Nombre/s genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO – PIRIDOXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA 939, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

GALICIA 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: TONVAL PLB.

Clasificación ATC: R06AA.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento sintomático de nauseas y vómitos.

Concentración/es: 10.0 mg DE PIRIDOXINA CLORHIDRATO, 10.0 mg DE DOXILAMINA SUCCINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10.0 mg, DOXILAMINA SUCCINATO 10.0



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

mg.

Excipientes: POVIDONA 5.0 mg, TALCO 0.6 mg, POLIETILENGLICOL 3.2 mg,  
SACAROSA 174.2 mg, ALMIDON DE MAIZ 52.2 mg, ACRYL-EZE ROSADO 32.4  
mg, ACRYL-EZE WHITE 32.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 Y 100  
CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50,  
60, 90 Y 100 CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 36 meses.

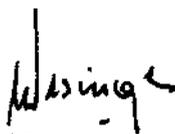
Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, AL ABRIGO DE  
LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

06



  
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

**0611**

*Orsingher*

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

Proyecto de Prospecto

0617



**TONVAL PLB**  
**DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg**  
**PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg**  
**CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula contiene:

Doxilamina succinato (como microgránulos)	10.0 mg
Piridoxina clorhidrato (como microgránulos)	10.0 mg
Sacarosa	174.2 mg
Amidón de maíz	52.2 mg
Povidona	5.0 mg
Polietilenglicol	3.2 mg
Acryl-eze rosado	32.4 mg
Acryl-eze blanco	32.4 mg
Talco	0.6 mg

**ACCIÓN TERAPEUTICA**

Antiemético y antinauseoso.

Código ATC: R06AA Aminoalquil éteres

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Los principios activos están incorporados en microgránulos recubiertos con una membrana dializante que libera, a tiempo calculado, las sustancias activas, para que su efecto comience a partir de las cinco horas de su ingestión.

El succinato de doxilamina puede considerarse una sustancia estructuralmente relacionada con la histamina por lo cual produce antagonismo de los efectos de ésta en los receptores H1. Se trata de un derivado de la etanolamina, esto es, un antihistamínico de primera generación con sustancial actividad antimuscarínica pero escasos efectos colaterales gastrointestinales. Posee actividad antiemética y antialérgica. Su acción sedante se cree que está en relación con su capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica y su elevada afinidad por los receptores cerebrales H1. Si se consume en dosis elevadas presenta efectos anticolinérgicos tal y como acontece con otros bloqueantes H1.

El clorhidrato de Piridoxina en combinación con antieméticos, es generalmente recomendado en el tratamiento de la náusea y el vómito. Es un factor vitamínico hidrosoluble (Vitamina B6). Es activo bajo la forma de fosfato de piridoxal, coenzima de transaminasas y de descarboxilasas. Permite la transformación del triptófano en ácido nicotínico. Participa como cofactor enzimático en numerosas reacciones bioquímicas implicadas en el fraccionamiento digestivo de las proteínas y aminoácidos y, en menor medida, en el de los lípidos y glúcidos. Interviene en el metabolismo de los ácidos grasos no saturados (conversión del ácido linoleico en ácido araquidónico).

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

*Succinato de Doxilamina*

EDUARDO PELLADO  
APODERADO  
C/N S. 250.549

GABRIELA PALMA  
FARMACEUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 14.287

0011



Se absorbe bien a nivel gastrointestinal. Tras su administración por vía oral alcanza concentraciones máximas a las 2-3 horas de su ingesta, prolongándose su actividad terapéutica durante un periodo de 4-6 horas. La doxilamina se biotransforma en el hígado mediante N-dealquilación a sus principales metabolitos, N-desmetil y N,N-didesmetildoxilamina, los cuales son excretados por el riñón.

**Clorhidrato de Piridoxina**

La piridoxina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, fundamentalmente en yeyuno. La absorción no se ve afectada por la edad pero sí en pacientes alcohólicos. Se metaboliza primariamente en el hígado a través de un mecanismo de fosforilación. Su principal metabolito activo, el piridoxal 5 fosfato se libera a la circulación uniéndose firmemente a proteínas. El metabolito principal, ácido 4 piridóxico, es inactivo y se excreta en orina. La vida media de eliminación de piridoxina se ha estimado que se encuentra en el rango que va desde 20 a las 46 horas. En términos de concentraciones relativas en suero no se alcanza un estado estable durante las 6-8 semanas que suelen durar las náuseas y vómitos del embarazo al menos que se administren dosis de carga de vitamina B6.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Tonval plb se administra por vía oral.

*Posología:* Adultos y niños mayores de 12 años: Se recomienda una dosis de 3 cápsulas al día. Dosis máxima: 70 mg al día de doxilamina succinato (equivalente a 7 cápsulas).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se debe evaluar la conveniencia del tratamiento en pacientes con:

Glaucoma en ángulo estrecho, obstrucción piloroduodenal, obstrucción intestinal, úlcera péptica estenosante, obstrucción de la vejiga urinaria, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria, hipertiroidismo, alteraciones cardiovasculares e hipertensión, ya que los efectos anticolinérgicos de este medicamento pueden agravar la enfermedad.

Asma: Se ha demostrado que los antihistamínicos reducen el volumen de las secreciones bronquiales con aumento de la viscosidad dificultando la expectoración bronquial, que puede derivar en obstrucción respiratoria con exacerbación de los episodios asmáticos.

Algunos clínicos han cuestionado este hecho en virtud de las limitadas evidencias clínicas, considerando seguro el uso estos medicamentos, en asmáticos con rinitis alérgica. Se aconseja vigilancia clínica en pacientes con enfisema pulmonar o bronquitis crónica, así como en asmáticos con historial de alteraciones respiratorias tras el uso de antihistamínicos. Este medicamento está contraindicado en pacientes con ataques agudos de asma.

Reacciones de fotosensibilidad: Con algunos antihistamínicos se ha observado aumento de la sensibilidad de la piel al sol con fotodermatitis.

Su efecto antiemético puede interferir el diagnóstico de la apendicitis.

Puede enmascarar síntomas de ototoxicidad (como tinnitus o vértigo), por lo que debe administrarse con precaución en pacientes tratados concomitantemente con fármacos potencialmente ototóxicos.

**CONTRAINDICACIONES**

Tonval plb está contraindicado en personas con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Tonval plb presenta las siguientes interacciones:

*Fármacos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos e IMAO):* puede potenciarse la toxicidad, por adición de sus efectos anticolinérgicos.

~~EDUARDO SELLAS  
APODERADO~~

GABRIELA PALMA  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
I.M.N. 14.287

0611



Este medicamento puede alterar las siguientes determinaciones analíticas: falso negativo de las pruebas cutáneas en las que se utilicen extractos alergénicos. Se aconseja suspender el tratamiento al menos 72 horas antes de comenzar la prueba.

*Interacción con bebidas y alimentos Alcohol etílico:* hay estudios en los que se ha registrado potenciación de la toxicidad, con alteración de la capacidad intelectual y psicomotora. No se ha establecido el mecanismo.

#### **Embarazo y Lactancia**

*Embarazo:* Amplios estudios en cuanto a volumen de pacientes embarazadas y tiempo transcurrido no han mostrado efecto nocivo alguno sobre la descendencia de madres que han consumido el fármaco durante el primer trimestre de embarazo. Los dos componentes del producto pertenecen a la categoría teratogénica A, es decir sin riesgo objetivo de malformaciones.

*Madres lactantes:* La doxilamina succinato, como cualquier otro antihistamínico, puede disminuir la lactancia debido a sus efectos anticolinérgicos y pasar en pequeñas cantidades a la leche materna.

*Utilización en niños:* El niño puede ser más sensible a los efectos sedantes y anticolinérgicos de este medicamento.

#### **Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

Este medicamento puede producir somnolencia, especialmente durante los primeros días de administración, por lo que durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos adversos de Tonval plb vienen determinados por la acción del succinato de doxilamina, en tanto que el clorhidrato de Piridoxina no presenta efectos secundarios (aunque su administración crónica en dosis masivas se ha asociado con efectos neurológicos).

Los efectos adversos de doxilamina son, en general, leves y transitorios.

Las reacciones adversas más características son:

*Habituales (1-9%):* efectos anticolinérgicos tales como sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, somnolencia residual, hipersecreción bronquial.

*No habituales (<1%):* erupciones exantemáticas, hipotensión ortostática, edema periférico, astenia, confusión, diplopía, tinnitus, náuseas, vómitos, diarrea.

*Raras (<<1%):* anemia hemolítica, temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y ancianos.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Se han descrito fenómenos de sobredosificación a dosis que oscilan en el rango de 0,1-2,0 mg/kg de peso.

Los síntomas de sobredosificación son: excitación con agitación, alucinaciones, ataxia, incoordinación, atetosis y convulsiones. Estas últimas sobrevienen de forma intermitente. Los temblores y los movimientos atetósicos pueden constituir el pródrómo. Pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento de los tegumentos (cara) e hiperemia son los signos que recuerdan frecuentemente la intoxicación atropínic. La fase terminal se acompaña de coma que se agrava con un colapso cardío-circulatorio. Algunas veces, la depresión y el coma pueden preceder a una fase de excitación y convulsiones. El tratamiento consiste en lavado gástrico, eméticos, antídoto universal, estimulantes respiratorios, agentes colinérgicos parentales, tales como betanecol, si procede.

Si sospechara una sobredosis accidental, consulte de inmediato al médico. No espere que aparezcan señales ni síntomas antes de consultar al médico.

EDUARDO SALAS  
APODERADO  
L. M. C. C. C. C. C.

GABRIELA PALMA  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 14.287

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

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



## PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10/15/20/30/40/50/60/90/100 cápsulas

## DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los estudios sobre toxicidad aguda y crónica de los dos principios activos por separado, doxilamina y piridoxina, demuestran que ambos fármacos son poco tóxicos como lo expresan sus DL50 y toxicidades a dosis múltiples. Así puede afirmarse que las DL50 para los dos productos están muy alejadas de las dosis tóxicas extrapoladas al humano, del orden de varias centenas superiores a dosis usuales. Comparativamente al contenido del producto terminado, haría falta una cantidad del orden de 90 a 100 estuches de Tonval plb para obtener una equivalencia con las toxicidades encontradas en los animales de experimentación.

Los estudios preclínicos sobre animales muestran un perfil de eventual mutagénesis y teratogenicidad a dosis muy superiores a las empleadas dentro del rango terapéutico en la especie humana. No obstante, ello no permite extrapolar los datos obtenidos en modelos experimentales animales a humanos. En cualquier caso, la clasificación teratogénica de los productos es la siguiente:

La doxilamina succinato corresponde a la clasificación teratogénica de Categoría A, es decir, los estudios clínicos realizados con este principio activo en mujeres embarazadas no han mostrado riesgo de malformaciones para el feto durante el embarazo. A dosis por encima de las recomendadas, correspondería a Categoría B.

La piridoxina clorhidrato corresponde a la clasificación teratogénica de Categoría A, es decir, los estudios clínicos realizados con este principio activo en mujeres embarazadas no han mostrado riesgo de malformaciones para el feto durante el embarazo. A dosis por encima de las recomendadas, correspondería a Categoría B. En estudios de toxicidad con piridoxina clorhidrato no se han descrito signos de toxicidad, si bien hay que tener en cuenta que dosis muy altas en ratas y ratones (2-6 g/Kg) producen convulsiones y muerte.

## INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Plaza 939 CABA

Fecha de Última Revisión: .....

EDUARDO TELLO  
APODERADO

GABRIELA PALMA  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 14.287

0611



Proyecto de Rótulo

**TONVAL PLB**  
**DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg**  
**PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg**  
**CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Doxilamina succinato (como microgránulos)	10.0 mg
Piridoxina clorhidrato (como microgránulos)	10.0 mg
Sacarosa	174.2 mg
Almidón de maíz	52.2 mg
Povidona	5.0 mg
Polietilenglicol	3.2 mg
Acryl-eze rosado	32.4 mg
Acryl-eze blanco	32.4 mg
Talco	0.6 mg

CONTENIDO:

Envases conteniendo 10 cápsulas. (\*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, AL ABRIGO DE LA  
LUZ

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el

Ministerio de Salud

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad de Buenos Aires C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Plaza 939 CABA

(\*) Rótulo válido para envases conteniendo 15/20/30/40/50/60/90/100 cápsulas





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022722-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0617, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TONVAL PLB

Nombre/s genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO – PIRIDOXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA 939, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.  
GALICIA 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: TONVAL PLB.

Clasificación ATC: R06AA.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.

Concentración/es: 10.0 mg DE PIRIDOXINA CLORHIDRATO, 10.0 mg DE



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

DOXILAMINA SUCCINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10.0 mg, DOXILAMINA SUCCINATO 10.0 mg.

Excipientes: POVIDONA 5.0 mg, TALCO 0.6 mg, POLIETILENGLICOL 3.2 mg, SACAROSA 174.2 mg, ALMIDON DE MAIZ 52.2 mg, ACRYL-EZE ROSADO 32.4 mg, ACRYL-EZE WHITE 32.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 Y 100 CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 Y 100 CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° **56991**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **29 ENE 2013** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

*A*

*06 7 97*

*Orsingher*

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